

..

**MAESTRIA EN EPIDEMIOLOGIA
UNIVERSIDAD DEL NORTE**

**FACTORES DE RIESGO SOCIODEMOGRAFICOS Y DE PRESTACION DE
SERVICIOS RELACIONADOS CON LA TRANSMISION MATERNO INFANTIL
DE LA SIFLIS CONGENITA EN EL DEPARTAMENTO DEL MAGDALENA
ENERO DE 2010 A AGOSTO 2013.**

Por

Helena Carolina Ponzón Caballero

**Tesis para optar por el grado de “Magister de la Universidad del Norte en
Epidemiología”**

Noviembre ,2016



**FACTORES DE RIESGO SOCIODEMOGRAFICOS Y DE PRESTACION DE
SERVICIOS RELACIONADOS CON LA TRANSMISION MATERNO INFANTIL
DE LA SIFLIS CONGENITA EN EL DEPARTAMENTO DEL MAGDALENA
ENERO DE 2010 A AGOSTO 2013.**

Helena Carolina Ponzón Caballero
Estudiante de IV semestre Maestría en Epidemiología
Rafael Tuesca Molina
Director: Trabajo de Grado

MAESTRIA EN EPIDEMIOLOGIA
UNIVERSIDAD DEL NORTE
BARRANQUILLA
2016.



ACEPTACIÓN

Esta tesis de Maestría ha sido aprobada por el Doctor, Rafael Tuesca Molina docente de la Maestria de Epidemiología adscrito al departamento de Salud Pública perteneciente a la división ciencias de la salud de la Universidad del Norte.

Rafael Tuesca Molina.

Barranquilla, Noviembre 20 de 2016

AGRADECIMIENTOS

Doy gracias a Dios y mama María por ser mi guía, por regalarme la sabiduría por ser mi fortaleza en los momentos de debilidad, sobre todo por brindarme esta oportunidad.

A mi familia por ser mi apoyo y motivación por entender mis ausencias

A mis profesores de la maestría por sus conocimientos y orientaciones

A mis compañeros por compartir sus conocimientos y aprendizaje

A mi compañera ADRIANA por su ayuda desinteresada y su gran sentido de amistad.

A la Secretaria Seccional de Salud por su colaboración en el suministro de la información para la realización de la investigación.

RESUMEN

FACTORES DE RIESGO SOCIODEMOGRAFICOS Y DE PRESTACION DE SERVICIOS RELACIONADOS CON LA TRANSMISION MATERNO INFANTIL DE LA SIFILIS CONGENITA EN EL DEPARTAMENTO DEL MAGDALENA ENERO DE 2010 A AGOSTO 2013.

Las infecciones de transmisión sexual (ITS) se encuentran entre las principales causas de morbilidad en el mundo, con consecuencias económicas, sociales y sanitarias de gran repercusión en muchos países. Las complicaciones afectan principalmente a hombres, mujeres y a niños. (4).

Objetivo: Determinar los factores de riesgo sociodemográficos y de prestación de servicio relacionados con la transmisión materno infantil de la Sífilis Congénita en el Departamento del Magdalena de Enero 2010 a Agosto de 2013.

Metodología: Estudio de casos y controles de fuentes secundarias de vigilancia epidemiológica y RUAF-ND del Departamento del Magdalena relación 1:1 de 127 casos y controles. Se estimó la razón de disparidad y su intervalo de confianza analizados a través del programa SPSS v.23, se realizaron análisis bivariado de los factores sociodemográficos y de prestación de servicio.

Resultados: El 51,2% de las madres de los casos pertenecen al grupo de edad de 25 a 35 años, el 62% residen en el estrato 1 y el 64,6% tienen estudios secundarios. El 83,5% expresó haber acudido a control prenatal y refirieron ausencia de enfermedades de transmisión sexual en un 81,9%. Con respecto al número de controles prenatales casi la cuarta parte de los casos se realizó de 4 a 6 controles e Ingresando a control prenatal en el en su mayoría en el primer trimestre con el 40,2%. El riesgo se asoció vivir en el estrato 1 (OR 2,1), escolaridad secundaria (OR 6,6) y control prenatal (OR 7,9).

Conclusiones: Residir en el estrato 1, tener estudios secundarios y no asistir a control prenatal incrementa el riesgo de sífilis congénita. Estos factores están relacionados con inequidades en salud, calidad de la prestación y segmentación de servicios en el manejo de sífilis gestacional. Se recomienda un abordaje integral e intersectorial.

PALABRAS CLAVES: Sífilis Congénita (Syphilis Congenital); factores de riesgo (Risk Factors); Razón de riesgo (odds ratio)

ABSTRAC

Tabla de Contenido

	INTRODUCCIÓN	8
1	Planteamiento del Problema	8
1.1	JUSTIFICACION	11
2.	Marco teórico y estado arte	16
2.1	Sífilis	16
2.2	Sífilis Congénita	17
2.3	Factores riesgo	18
2.4	Manifestaciones clínicas de la sífilis	19
2.5	Manifestaciones clínicas de la sífilis congénita	21
2.6	Diagnostico	21
2.6.1	Diagnósticos maternas	22
2.6.2	Diagnóstico de recién nacidos	24
2.7	Tratamiento	24
2.8	Notificación	27
2.9	Factores de riesgos sociodemográficos	28
2.9.1	Edad materna	28
2.9.2	Nivel socioeconómico	28
2.9.3	Nivel de escolaridad materna	29
2.9.4	Estado civil.	29
2.9.5	Afiliación al sistema general de seguridad social en salud. SGSSS	30
2.9.6	Antecedentes maternos.	30
2.9.6.1	Antecedentes de otra ITS.	30
2.9.6.2	Control prenatal.	30
2.9.7	Atención prenatal	31
3	Propósito	32
4.	Objetivos	33
4.1	Generales	33
4.2	Específicos	33
5.	Metodología	34
5.1.	Tipo de estudio	34
5.2.	Población de estudio	34
5.2.1.	Población Diana	35
5.2.2.	Población accesible	35
5.2.3.	Población elegible	35
5.2.4.	Población de casos	35
5.2.4.1	Criterios de inclusión de casos	35
5.2.4.2.	Criterios de exclusión de casos.	36
5.2.5	Población controles.	36
5.2.5.1	Criterio de inclusión de controles	36
5.2.5.2	Criterio de exclusión de controles.	36
5.3.	Calculo del tamaño de la muestra.	37
5.4.	Variables.	38
5.5	Plan de recolección de datos.	40.
5.6.	Instrumentos de recolección.	41
5.7	Plan de procesamiento.	41.
5.8.	Plan de presentación.	42
6.	Plan de análisis	42
6.1.	Análisis estadístico.	42
6.2.	Aspectos éticos.	44
6.3.	Aspectos administrativos.	44
7	Resultados	45
7.1.	Análisis descriptivo	45
7.2.	Análisis bivarido.	47.

7.3.	Análisis multivariado.	49.
8.	Discusiones y conclusiones	51.
9	Conclusiones	53
10	Bibliografía	54

LISTA DE TABLAS

Tabla 1.	Listado de variables	42
Tabla 2.	Análisis Descriptivo características sociodemográficas, antecedentes maternos y atención prenatal de la subpoblación de casos de sífilis congénita periodo enero 2010 a agosto de 2013	48
Tabla 3.	Análisis Bivariado de la población de casos y controles de acuerdo con las variables sociodemográficas y atención prenatal.	49
Tabla 4.	Análisis de diferencias de variables cuantitativas en casos y controles de la población de estudio	50
Tabla 5.	Análisis en la población de casos y controles de acuerdo con las variables sociodemográficas y atención prenatal con su asociación.	51
Tabla 6.	Análisis multivariado de los factores asociados a la sífilis congénita casos de acuerdo con las variables sociodemográficas y atención prenatal con su asociación	52

Lista de anexos

Anexo A.	Carta de Aceptación Comité de ética Universidad del norte	56
Anexo B.	Listado de las variables	60
Anexo C	Operacionalización de las variables	61
Anexo D	Carta secretaria de Salud del Magdalena	62
Anexo E	Cronograma	48

INTRODUCCION

1. Planteamiento del Problema

La sífilis congénita continúa siendo un problema grave en salud pública (1).A pesar de existir medidas profilácticas eficaces como las opciones terapéuticas relativamente baratas y el uso del preservativo, este evento se sigue constituyendo un problema a escala mundial. La información disponible sobre sífilis en términos de incidencia varían de acuerdo a la subnotificación de los casos, las tendencias y prioridades de intervención, coberturas de atención a grupos vulnerables, disponibilidad de recursos humanos y materiales es insuficiente y en ocasiones los elementos disponibles no son utilizados adecuadamente para tomar las decisiones más acertadas que contribuyan a la eliminación de este evento de interés en Salud pública.

A pesar de existir guías de atención y protocolos en los cuales se establecen las opciones terapéuticas y profilácticas relativamente baratas incluidas en el Pos .la sífilis congénita continúa siendo un grave problema en salud pública; la ocurrencia de este evento nos refleja la falta autocuidado de la gestantes y la calidad de los servicios de salud ofrecidos en los controles prenatales (1).

Los datos disponible sobre sífilis congénita en términos de incidencia varían de acuerdo al subregistro en la notificación de los casos, así mismo al analizar el comportamiento o tendencia de la enfermedad esta demuestra una tendencia al aumento en el número de casos; la disponibilidad de recursos humanos y materiales es insuficiente en muchos países y en ocasiones los elementos disponibles no son utilizados adecuadamente para tomar las decisiones más acertadas que ayuden a reducir la incidencia de casos y por ende contribuir a la eliminación de este evento (SC) lo que repercute de una forma muy importante en la familia.

La Organización Mundial de la Salud estima que cada año a nivel mundial la SM es responsable de 460.000 abortos o mortinatos, 270.000 casos de Sífilis Congénita, recién nacidos con bajo peso al nacer o prematuros.se estima que cada año 330.000 mujeres embarazadas con prueba positiva para sífilis no reciben tratamiento durante el control prenatal un tercio de ellos terminan en aborto espontaneo y el otro tercio en parto de un niño con sífilis (2)

En América Latina y Caribe las tasas de sífilis gestacional son más altas que en cualquiera otra región, se estimada por la OMS entre 1997 y 2003 en 3,9 con dicho indicador se calcula que aproximadamente 459.108 casos de sífilis gestacional en la región de las américas originando cada año entre 162.222-344.331 casos de sífilis congénita (2)

En Colombia la SC se constituye un problema de salud pública se reportan más de 0.5 casos por mil nacidos vivos La incidencia de SC varia ampliamente por regiones y departamentos lejos de acercarnos a la meta establecida en el plan estratégico. La incidencia de SC ha pasado de 0.90 casos por mil nacidos vivos en 1998 a 2.52 en el 2013 lo que demuestra un incremento en de los casos en los últimos años (5)

La situación en el Departamento Magdalena no es diferente con el resto de país ,en el año 2010 fue de 1.5 por 1000 NV, año 2011 fue 1.94 casos por 1000 NV, en el año 2012 la incidencia fue de 2.10 casos por 1000 NV, lo que demuestra que ha ocurrido un aumento de los casos, en comparación de incidencia con los departamentos de atlántico y guajira ;son departamentos que al igual que el Magdalena se encuentran fuera de la meta establecida por INS y el MSPS (<0.5 casos por 1000NV) (6)

La ocurrencia de nuevos casos evidencia el resultado de la falta de autocuidado de la gestante, deficiencia en la captación al control prenatal y los servicios en el control prenatal y la falta de adherencia a la resolución 412 del 2000 del ministerio de salud específicamente en la detección temprana de alteraciones del embarazo en la cual se encuentra establecida la realización de serología de primer trimestre y tercer trimestre; además de la dificultad del acceso a los servicios de salud (7)

De igual manera en la red prestadora de servicios existen limitaciones en cuanto a la realización de diagnóstico oportuno y tratamiento de la gestante y su pareja, , así como el aseguramiento y la falta de realización inducción a la demanda en cuanto a los servicios de control prenatal, el seguimiento de casos por parte de las empresas administradoras de planes de beneficios (EAPB) las cuales no garantizan a la población gestantes su seguimiento y tratamiento, la deficiencia de disposición estructural como lo son los factores de riesgo sociales ,el nivel educativo de las gestantes ya que de acuerdo a la encuesta de

demografía y salud el 26.1% no tiene ningún nivel de educación y el 48% ha recibido educación primaria hasta secundaria lo que demuestra un bajo nivel educativo del departamento (8), el nivel socioeconómico bajo, el nivel cultural como determinantes para que se presenten los casos de sífilis congénita en el Departamento del Magdalena. Cabe mencionar que son muy pocos los estudios de sífilis congénita referente a los factores de riesgo asociados a la SC en la Costa Caribe de Colombia y específicamente en el departamento del Magdalena no existe ningún tipo de estudio relacionado para analizar esta problemática.

Adicional a lo anterior en el Departamento del Magdalena de acuerdo a los datos de la última Encuesta nacional de Salud (ENDS-2010) solo el 61,3 % de las embarazadas que asisten a control prenatal le ordenan serología para sífilis (VDRL) factores que aumentaría la problemática en salud especialmente los casos incidentes de Sífilis congénita ya que el 38,7 de ellas estarían quedando por fuera del tamizaje lo que dificultaría realizar un diagnóstico , tratamiento y seguimiento oportuno a la gestante y así poder cumplir con la eliminación de la sífilis congénita en el Departamento del Magdalena(8) A pesar de ser una enfermedad prevenible y que se cuenta todas las herramientas tecnológicas y pruebas de tamizaje para el diagnóstico de la sífilis de muy bajo costo la sífilis sigue siendo un importante problema en salud pública.

Teniendo en cuenta el alto impacto económico familiar, social y sanitario que ocasionan las infecciones de Transmisión Sexual, como la Sífilis Gestacional y Sífilis Congénita, surge la necesidad de establecer los factores de riesgo asociados a esta enfermedad en recién nacidos en el departamento del Magdalena.

¿Cuáles son los factores de riesgo sociodemográficos, personales y de prestación de servicio relacionados con la transmisión materno infantil de la Sífilis Congénita en el Departamento del Magdalena desde Enero de 2010 a Agosto 2013?

1.1 JUSTIFICACIÓN:

Las infecciones de transmisión sexual (ITS) se encuentran entre las principales causas de morbilidad y mortalidad en el mundo, con consecuencias económicas, sociales y sanitarias de gran repercusión en muchos países. Las complicaciones afectan principalmente a hombres, mujeres y a niños. (4)

La Organización Mundial de la Salud ha estimado que alrededor de 12 millones de personas son infectadas cada año y que más de 2 millones de casos anuales de sífilis gestacional se produjeron en todo el mundo con una prevalencia promedio mundial de 1,8%. Las gestantes infectadas por sífilis pueden transmitir la infección al feto (sífilis congénita), lo cual provoca resultados adversos graves para el embarazo en un 80% de los casos. La cifra estimada de embarazos afectados es de dos millones cada año; de éstos, alrededor de un 25% termina en muerte fetal o aborto espontáneo y en otro 25% el recién nacido presenta bajo peso al nacer o infección grave, dos factores asociados con un mayor riesgo de muerte perinatal. (5)

Estudios previos en factores de riesgo de la sífilis congénita realizados en Brasil y en otros países del mundo incluyendo a Estados Unidos han demostrado el papel importante de las características socioeconómicas y la atención prenatal en la ocurrencia de casos de sífilis, estableciendo así la sífilis congénita con un indicador de calidad de la atención prenatal. (23)

Según los datos publicados por la OPS en el 2003 en el marco de referencia del plan de eliminación en América latina y el Caribe, estima que la prevalencia de sífilis en gestantes fue de 3,1 % en gestantes evaluadas. En el año 2007 la OPS indica que más de 1640000 niños nacieron con sífilis congénita en América latina y el Caribe, siendo una cifra escandalosa, teniendo en cuenta que la sífilis puede prevenirse y también tratarse a un muy bajo costo. (5)

Un estudio realizado en América latina identificó que la presencia de casos de sífilis congénita contribuye a agravar la mortalidad infantil, la salud materna y la transmisión de VIH en la Región. La prevención de la sífilis congénita es una intervención con una relación entre la eficacia y el costo comparable a la de la inmunización. (22)

Según el instituto Nacional de Salud de Colombia desde el año 1996 ha ido en aumento sin embargo aún se evidencia sub-registro y silencio epidemiológico en gran parte del territorio nacional, la incidencia de SC varía ampliamente por regiones y departamentos en la actualidad lejos de acercarnos a la meta establecida de 0.5 por 1000 NV (4).

La situación epidemiológica en Colombia evidencia que la sífilis es un problema ya que se observa que va en aumento, la proporción de incidencia de la sífilis congénita ha pasado de 1,3 a 2,4 casos por 1000 NV (4) lo que sugiere también en población general y en niños. Lo preocupante de esta situación que es una afección grave pero puede prevenirse de forma eficaz mediante pruebas de detección, tratarse con muy bajo costo y además cuenta con directrices para tamizaje sistemático prenatal, acceso a los servicios de atención prenatal que incluso son aplicable en el primer nivel ⁽¹⁰⁾ por tanto el prevenir la sífilis congénita mejora la salud infantil.

En el 2005, la incidencia global de Sífilis Congénita fue de 1,29 por 1.000 nacidos vivos, y las entidades territoriales de mayor incidencia fueron Amazonas, Antioquia, Arauca, Bogotá DC, Casanare, Cauca, Chocó, Guainía, Huila, **Magdalena**, Meta, Nariño, Norte de Santander, Putumayo, Quindío, Sucre y Valle. La incidencia de sífilis Gestacional fue de 2,12 por 1.000 gestantes esperadas en el año (6).

En la región Caribe específicamente en el Departamento del Magdalena y sus municipios para el año 2008 reportaron 42 casos de SC de los cuales hubo 1 mortalidad, lo que reporta una incidencia de 3.5 por mil nacidos vivos y una tasa de letalidad de 23 por 1000 NV, 2009 se presentaron 34 casos de los cuales hubo 1 mortalidad una letalidad 42 por 1000, NV en los años siguientes hasta la fecha a un no se han presentado mortalidad por SC. En el año 2010 fueron reportados 24 con una incidencia 1.52 por mil nacidos vivos, para el año 2011 28 casos confirmados con una incidencia de 1.94 por 1000 nacidos vivos, en el año 2012 fue de 2.10 casos por 1000 nacidos vivos lo que demuestra ha habido un aumento en la notificación de los casos en los últimos años; lo que explica que el Departamento se encuentra fuera de la meta establecida por INS ; para el año 2012 la incidencia fue de 1.7 casos por 1000 NV por tanto se evidencia que Magdalena continua fuera de la meta de 0,5 casos por mil nacidos vivos , cifras que preocupan a la entidad

Territorial, para ejercer control (6).

La sífilis gestacional puede ocasionar trastornos o consecuencias en el recién nacido Como pueden ser: sordera, déficit neurológico, retraso del crecimiento y deformidades óseas lo que genera un alto costo humano, social y económico para el país. Por tanto la sífilis no tratada durante el embarazo puede conducir a la muerte fetal, muertes neonatales y en recién nacidos afectando así el cumplimiento de los 4 objetivos del milenio el cual establece reducir la mortalidad infantil (20)

Según el informe del Instituto Nacional de Salud Colombia para el año 2012 el 84.4 % de los casos sífilis congénita fueron asintomáticos, el 5.9% fueron prematuros, 0.6% mortinatos y 0,3% presento sordera (5). La sífilis afecta de manera muy importante a las mujeres en edad reproductiva y a sus hijos, razón por la cual, los programas de salud deben tener preferencia en la atención de la gestante.

En el Departamento del Magdalena en el año 2012 el 92% de las gestantes diagnosticadas con sífilis recibieron tratamiento y el 7 % no lo recibieron por tanto las manifestaciones Bio-clinica en los nacimiento se observó que el 59% fueron asintomáticos, alteraciones hematológicas al nacimiento 14%, el 7.4% de los casos presentaron alteraciones renales, 3% presentaron alteraciones en líquido cefalorraquídeo, 3% prematuridad (menor de 37 semanas) (6)

Aunque en la mayor parte de los países existe la política de ofrecer pruebas de diagnóstico rutinarias de serología para todas las gestantes que ingresan a control prenatal y el tratamiento de las mismas que resulten positivas, la realidad es bien diferente lo que indica que cada caso de sífilis congénita es una falla del sistema por error u omisión . Por ejemplo según el informe del Instituto Nacional de Salud en el año 2008 notificaron 1263 casos de sífilis congénita, solo el 69% de las madres gestantes asistieron al control prenatal y este grupo recibió tratamiento el 67%, lo que muestra que no hay una cobertura total en los programas de control prenatal y a su vez, el seguimiento oportuno del mismo (12).

En el departamento del magdalena para el año 2012 se reportaron 27 casos de sífilis

congénita de los cuales 92% de las gestantes recibieron tratamiento lo que demuestra que hasta la fecha no hay una cobertura total de los programas de control prenatal y dificulta el diagnóstico y tratamiento oportuno aumentando el riesgo de seguir incrementando los casos de sífilis congénita (6)

Un estudio realizado en 20 países de Latinoamérica y el Caribe en el año 2006 identifico que todos los países refieren haber realizado en los últimos cuatro años, campañas de prevención acerca de la sífilis y otras ITS; los resultados de un estudio en florida en 1989 sugiere que los esfuerzos de extensión en actividades de intervención en salud pública son necesarios para controlar la sífilis congénita. El ministerio de la protección social en Colombia se acoge a la propuesta de la OPS contempla la integralidad de las acciones en atención de las gestantes buscando así lograr la eliminación de la transmisión materno infantil y establece a su vez que los elementos fundamentales para la eliminación de la transmisión son la relación de la captación temprana y brindar el tratamiento oportuno adecuado por tanto en Colombia se publica el plan estratégico para la eliminación de la transmisión materno infantil el cual propone para el desarrollo la participación de las aseguradoras.(11).

Colombia se ha apoyado en la iniciativa de la construcción del plan de eliminación y para ello ha desarrollado acciones de eliminación de Sífilis Congénita dirigidas a la realización de acciones colectivas de promoción y fomento de la salud y prevención de la enfermedad, vigilancia y control de riesgo con el énfasis en acciones de salud sexual reproductiva. El país dispone de varias fuentes de financiación en la nacional recursos de inversión que dependen del presupuesto general de la nación que se destinan a proyectos de salud pública ,en la población asegurada se cuenta con recursos en la subcuenta de promoción del fondo de solidaridad y garantía (FOSYGA)y recurso de unidad por capitación para la realización de acciones promoción de la salud, protección específica, detección temprana y atención de enfermedades de interés en salud pública para cada uno de los afiliados cotizantes y beneficiarios , población no asegurada el país asigna unos recursos a los entes territoriales provenientes del sistema general de participaciones para la atención de la población pobre. Por lo tanto los recursos asignados del sistema general de participaciones para salud pública se realizan acciones que contribuyen a eliminar esta enfermedad. (11)

El departamento del Magdalena cumpliendo con las directrices e intervenciones establecidas por el ministerio de salud para disminuir la transmisión perinatal y acogiendo el plan estratégico para la eliminación de la transmisión materno infantil del VIH y la sífilis congénita ha desarrollado acciones de promoción y prevención para lograr la meta de reducir a 2% o menos los casos de transmisión materno infantil de VIH y reducirla a menos de 0.5 casos de sífilis congénita por mil nacidos vivos. Dentro de las acciones se han desarrollado capacitaciones continuas al recurso humano en normas de manejo de pacientes de sífilis y captación de gestante al control prenatal en coordinación con las empresas administradoras de planes de beneficios las cuales van encaminadas a captar de manera oportuna a las gestantes a control prenatal, diagnóstico oportuno y tratamiento adecuado de la gestante

A pesar estar establecidas las acciones de intervención para la eliminación de transmisión materna infantil, guías y protocolo para las enfermedades de transmisión sexual en Colombia observa que el comportamiento de los casos reportados de sífilis congénita va en el aumento y por ende lejos de cumplir la meta de menos 0.5 casos de sífilis congénita. Por 1000 nacidos vivos.

2 MARCO TEÓRICO Y ESTADO DEL ARTE:

Las infecciones de transmisión sexual (ITS) se encuentran entre las principales causas de morbilidad en el mundo, teniendo consecuencias económicas, sociales y sanitarias de gran repercusión en muchos países; siendo los niños y mujeres los principales afectados por las complicaciones. Se estima que dos terceras partes de las gestaciones resultan en sífilis congénita o aborto espontáneo, complicaciones que podrían ser totalmente prevenibles con tecnología básica y de bajo costo (1).

Colombia se encuentra apoyando la iniciativa para la eliminación de la sífilis congénita desde el año 2000, en la actualidad se encuentra el plan estratégico para la eliminación de la transmisión materno infantil de VIH y sífilis congénita 2011-2015; a pesar de existir las herramientas necesaria la SC no ha sido eliminada y por el contrario la incidencia va en aumento pasando de pasado de 0.90 casos por mil nacidos vivos en 1998 a 2.52 en el 2013(5).

2.1 SIFILIS

La presente investigación adoptara la definición de caso establecida en el protocolo de vigilancia y control del Instituto Nacional de Salud y guía de atención de sífilis las cuales definen como sífilis es una enfermedad infecciosa exclusiva del humano de transmisión sexual, sanguínea, y perinatal causada por la espiroqueta llamada *Treponema pallidum* y se desarrolla en etapas agudas asintomáticas o sintomáticas hasta infecciones crónicas causantes de graves secuelas y discapacidades, si no es detectada y tratada adecuadamente esta puede ser transmitida de madres a hijo, durante la gestación, el parto, o la lactancia, y/o a través del contacto sanguíneo (16).

El periodo de incubación es de 10 a 90 días y tres semanas en promedio, se transmite principalmente durante las relaciones sexuales y a veces también por contacto de las lesiones o por transfusión sanguínea. Las personas infectadas los signos característicos son difíciles de reconocer por que la lesión inicial que se conoce como chancro puede

presentarse en zonas poco visibles, por otro lado la sintomatología inicial no alcanza la intensidad necesaria para consultar al médico (4).

La sífilis tiene un impacto negativo en la salud materna; la aparición de la sífilis congénita pone en manifiesto la deficiencia tanto en orden estructural el técnico en los servicios de salud (22).

2.2 SIFILIS CONGENITA

La SC es el resultado de la transmisión de la infección por vía perinatal al fruto de la gestación, que puede ocurrir in útero por paso transplacentario o durante el paso a través del canal del parto, Guía de atención del Ministerio de Salud y Protección Social, y protocolo de vigilancia en salud pública del Instituto Nacional de Salud establece como caso de sífilis congénita el recién nacido, mortinato o aborto, de madre con sífilis gestacional con tratamiento inadecuado o sin tratamiento; especificando como tratamiento inadecuado consiste en: cualquier terapia materna con antibiótico diferente a la penicilina, terapia administrada a la madre con menos de 30 días de anterioridad a la terminación de la gestación (4).

La transmisión de la sífilis antes del cuarto mes de gestación es poco frecuente; si la madre recibe tratamiento antes de las 16 semanas, es posible prevenir el daño fetal, de allí la importancia de la solicitud de pruebas no treponémica prenatales en el primer trimestre; Si la madre se infecta en las primeras semanas de gestación, se produce un daño fetal grave y un Pequeño porcentaje termina en aborto espontáneo. ésta evoluciona hacia aborto en 25%, mortinato en 25% o infección congénita en 50% de los casos; sólo un pequeño porcentaje nacerá sano; se estima que hasta 90% de los recién nacidos de madres con sífilis no tratada adquiere la sífilis Congénita y muchos no desarrollan síntomas hasta dos semanas después o tres meses más tarde (4).

Pero por lo generalmente en la actualidad esta patología se diagnostica en la 16 semana durante la gestación, el post-aborto o el puerperio inmediato pudiéndose encontrar en cualquiera de las fases la transmisión de la madre al feto a través de la placenta y del líquido amniótico se presenta en un 70% en sífilis primaria de 90 a 100% en sífilis

secundaria y el 30% en la sífilis latente, Prácticamente todos los neonatos nacidos de madres con sífilis primaria o secundaria tienen infección congénita (3).

2.3 FACTORES DE RIESGO:

Dentro de los principales factores de riesgo para la transmisión de la sífilis se ha descrito lo siguiente (24):

- A. Inicio de actividad sexual temprana
- B. Promiscuidad sexual
- C. Actividad comercial sexual de VIH/SIDA
- D. Consumo drogas ilícitas y alcohol
- E. Diagnóstico de otra enfermedad de transmisión sexual
- F. Compañero sexual diagnostico con otra ITS
- G. Ausencia de control prenatal o control prenatal inadecuado, gestantes que acceden al control pero no les solicita una prueba para sífilis.
- H. Vivir en zona de alta prevalencia o de difícil acceso a los servicios de salud

El ministerio de salud y protección social en Colombia en la guía de atención de Sífilis Congénita (RES 00412 de 2000) establece los siguientes factores para la adquisición de infección por la madre (16):

- A. Contacto sexual de riesgo
- B. Conducta Sexual riesgosa
- C. Presencia de múltiples compañeros en el pasado o actualidad
- D. Enfermedad de transmisión sexual de cualquier tipo
- E. Consumo de drogas psicoactivas que disminuyan el control y la capacidad de juicio de protegerse de la transmisión de las ETS durante la relación sexual
- F. Nivel socioeconómico o educativo bajo
- G. Ausencia de atención prenatal

2.4 MANIFESTACIONES CLINICAS DE LA SÍFILIS

Las manifestaciones clínicas de la sífilis se agrupan cronológicamente en los siguientes períodos (4):

a) Sífilis primaria:

Se caracteriza por la aparición del “chancro” después de un periodo de incubación de aproximadamente 3 semanas (10-90 días). El chancro es la primera manifestación de la sífilis y se localiza en el punto de inoculación del treponema. Se manifiesta como una erosión indolora, circunscrita y de bordes elevados redondeados u ovals y base indurada. A veces, suele ser difícil de detectar en mujeres debido a su localización interna. Cuando el chancro se localiza en la zona genital se acompaña de cambios en los ganglios linfáticos inguinales, encontrándose a la palpación varios ganglios aumentados de tamaño, duros y poco dolorosos. Sin tratamiento el chancro involuciona y cicatriza en 2 a 6 semanas (4).

b) Sífilis Secundaria

Se produce a las 3 a 12 semanas de la aparición del chancro. Se caracteriza por la presencia de lesiones cutáneas que surgen en este período: la roséola sifilítica y lesiones papulosas. La roséola sifilítica consiste en una erupción de manchas redondeadas de color rojo cobrizo de 5 a 12mm de diámetro y de localización predominante en el tórax, los brazos y el abdomen y con afectación palmo plantar en el 50 al 80% de los casos. Pueden pasar inadvertidas si la roséola es tenue. La duración de las lesiones suele ser desde pocos días hasta semanas y desaparecen espontáneamente aunque hasta una cuarta parte de los pacientes pueden presentar recurrencias durante el primer año. Pueden aparecer otras manifestaciones de sífilis secundaria como condilomas planos, localizados en zona perianal, inglé, regiones genitales, axilas y en general, en los pliegues en donde hay humedad y maceración y lesiones en la mucosa oral (manchas rojas u opalinas delimitadas). Con cierta frecuencia suele presentarse malestar general, dolor muscular, pérdida del apetito o trastornos gastrointestinales, ronquera, pérdida ligera de peso y leve aumento de la temperatura corporal. Se han descrito casos de glomérulo nefritis. Las lesiones desaparecen

espontáneamente a las 2-6 semanas, pero las bacterias persisten, dando lugar a la fase latente que es seguida por la sífilis terciaria. (4)

C) Periodo Latente

Se caracteriza por ser un periodo asintomático que puede durar entre 5- 50 años antes de que los pacientes presenten manifestaciones de sífilis terciaria. Durante esta fase el diagnóstico sólo puede realizarse por métodos serológicos. Este período se divide en sífilis latente temprana (infección de duración menor a un año), sífilis latente tardía (duración mayor a un año) o de tiempo indeterminado. Sin tratamiento, entre una tercera a cuarta parte de los pacientes desarrollarán manifestaciones de sífilis terciaria durante el seguimiento. El riesgo de transmisión sexual durante la fase latente es bajo, aunque no inexistente y debe tenerse especialmente en cuenta en las mujeres embarazadas (4).

d) Sífilis Terciaria o Tardía

La sífilis tardía ocurre varios años después de la infección afectando hasta el 40% de los casos que no reciben tratamiento. Incluye un espectro de manifestaciones clínicas, siendo las más comunes, las complicaciones cardiovasculares, las gomas y las lesiones neurológicas. Las complicaciones cardiovasculares son las más frecuentes y aparecen entre los 10 a 30 años de infección y puede manifestarse como aneurisma del arco aórtico, ostitis coronaria, regurgitación aórtica, etc. Las lesiones por gomas aparecen por lo general a los 3 a 15 años de la infección y comienzan como uno o varios nódulos subcutáneos indoloros en cualquier parte del cuerpo, pero con mayor frecuencia en la cara, cuero cabelludo y tronco. La superficie de estos se enrojece y ulcera, posteriormente, puede cicatrizar, pudiendo llevar a úlceras, caída del paladar o tabique nasal (4).

El resultado de la transmisión materno infantil de la sífilis congénita es por vía perinatal; esta puede ocurrir en útero por vía hematógeno- transplacentaria o durante el parto por el contacto de lesiones en los genitales de la madre. Las lesiones clínicas se forman a partir de la semana 16 de gestación cuando el sistema inmunológico se ha desarrollado, aunque el *Treponema* puede pasar a la circulación fetal desde la novena semana y la transmisión la transmisión suele tener lugar entre la 16ª y la 28ª semana del embarazo las manifestaciones

clínicas dependen de la edad gestacional y la etapa evolutiva de la enfermedad e inicio de tratamiento (4).

2.5 MANIFESTACIONES CLINICAS DE SIFILIS CONGENITA (25)

Fase antenatal (Prenatal)

- Retraso en el crecimiento intrauterino
- Hepatoesplenomegalia
- Intestino ecogénico
- Hidrops fetal
- Oclusión intestinal
- Muerte fetal

2.6 DIAGNOSTICO

Existe un abanico amplio de herramientas para diagnosticar la sífilis; el diagnostico de laboratorio tradicional para el adulto se basa en el uso inicial de pruebas de detección no treponémica y treponemicas. Estas pruebas detectan anticuerpos contra antígenos reagínicos presentes en el *Treponema. Pallidum* (2).

Las pruebas serológicas para sífilis se han agrupado en pruebas treponemicas y no treponemicas, la accesibilidad en Colombia están desde el primer nivel de atención; las pruebas no treponemicas más extendidas son el VDRL (venereal Disease Laboratoty) el resultado de prueba reactiva puede indicar tener una infección actual, infección reciente tratada o no tratada resultando así un falso positivo este puede ocurrir en un 1-3% de la población general estas pruebas se negativizan con el tiempo después del tratamiento sin embargo en algunos pacientes los anticuerpos no treponémicos pueden permanecer con títulos bajos durante un largo tiempo e incluso toda la vida. La serología secuencial en un paciente debe ser realizada con la misma prueba o VDRL o RPR .las pruebas treponemicas pueden llegar a ser costosas y complejas como lo son por ejemplo el TPHA (treponema pallidum haemagglutination assay) y el TP-PA (treponema pallidum), el FTA-ABS (Fluorescente treponema antidoby absortion) o el MHA-TP. (26)

En la actualidad, existen más de 20 pruebas rápidas confirmatorias para sífilis disponibles en el mercado. Son exámenes sencillos que se realizan en el lugar de la consulta y pueden llevarse a cabo fuera del entorno de laboratorio, con capacitación mínima del personal, sin equipo especializado y con la recolección, de una cantidad mínima de sangre completa (4) Aunque la mayoría de los casos de sífilis congénita son asintomáticos es necesarios desarrollar una serie de evaluaciones clínicas y de laboratorio como lo son el test no serológico no treponemico cuantitativo no en sangre de cordón, la prueba treponémica si se considera necesario, LCR, RX de huesos largos y parcial de orina (16).

2.6.1. DIAGNOSTICO MATERNO

El diagnóstico de laboratorio tradicional para el ser adulto se basa en el uso inicial de una prueba de detección no treponémica o inespecíficas (2).

La norma técnica para la detección temprana de alteraciones de embarazo resolución 412 del 2000 establece que toda gestante que acuda idealmente en el primer trimestre de embarazo debe recibir una atención integral en la cual se oferte la serología para sífilis en el primer control prenatal, en el tercer trimestre, el parto y o puerperio inmediato. El diagnóstico de la sífilis en la madre se realiza a través de pruebas serológicas treponemicas y no treponemicas

PRUEBAS SEROLÓGICAS NO TREPONEMICAS

Estas pruebas detectan anticuerpos antilipidicos en suero y líquido cefalorraquídeo y se emplean para cuantificar la respuesta de los anticuerpos; la respuesta de estos anticuerpos corresponde a un diagnostico presuntivo de sífilis dentro de estas pruebas tenemos las siguientes:

- **VDRL (venereal disease research laboratory):** Sensibilidad en la sífilis primaria es de 78% -86 %, sífilis secundaria del 98%-100%, y latente 95% - 98%. Especificidad: 85% -99%. Pueden no detectarse anticuerpos no treponémicos hasta en el 20% de los adultos con Chancros, durante la primera semana de sífilis primaria. de otro lado, existen casos individuales que tienen probabilidad de presentar falsos positivos serológicos, Estos se dan en un 1 % de los casos, y se

caracterizan por títulos bajos como son: Enfermedades del colágeno., Uso de drogas intravenosas, Enfermedad maligna avanzada, Tuberculosis, Malaria, Errores de laboratorio.(27).

- **RPR (Rapid Plasma Reagin):** Sensibilidad: 91 %. Especificidad: 95%. Los principales inconvenientes de estas pruebas son su baja sensibilidad en las etapas iniciales de la sífilis y la interpretación de los resultados obtenidos en el recién nacido. Anteriormente, un título mayor de 1:8 se consideraba como un verdadero positivo y un título menor un falso positivo. Si bien es cierto que las reacciones falsas positivas producen títulos bajos, en algunas ocasiones pueden tener títulos muy altos (hasta de 1:64), como ocurre con las personas que consumen cocaína; por esto la dilución no se considera apropiada para definir los falsos positivos. Además, teniendo en cuenta la sensibilidad de las pruebas en las etapas tempranas de la infección, los títulos bajos no descartan la enfermedad, porque pueden ser el reflejo del inicio de la respuesta de anticuerpos ante una infección reciente. Por lo tanto, en caso de que haya pruebas reactivas debe solicitarse una prueba treponémica.(27)

El reporte de las pruebas no treponémicas deben ser dado de forma cuantitativa pues la prueba de elección para seguimiento del caso una vez aplicado el tratamiento nos indica la respuesta al mismo y nos muestra si hay una reinfección.

La mayor utilidad de las pruebas no treponémicas está en el tamizaje y en el seguimiento de los pacientes, el cual debe realizarse, idealmente, con el mismo método, laboratorio y bacterióloga. Los títulos deben disminuir 4 veces, lo que equivale a un cambio en dos diluciones. Un resultado igual, una disminución menor de la esperada o el aumento en las diluciones son signos de actividad de la enfermedad, tratamiento parcial o reinfección (25).

PRUEBAS TREPONEMICAS CONFIRMATORIAS

Las pruebas treponémicas usan al treponema como antígeno y se basan en la detección de anticuerpos contra componentes treponémicos y se consideran como pruebas estándar el FTA-ABS, MHA-TP y TPHA y las pruebas rápidas son utilizadas para confirmar o verificar la reactividad de las pruebas no treponémicas (28).

Para el diagnóstico de sífilis es muy importante de acuerdo al resultado de la prueba treponémica realizar pruebas serológicas específicas; estas consisten en la medición de anticuerpo de IGM más específicos para el T.Pallidium como lo son los siguientes pruebas (25)

- **FTA – ABS (Fluorescent Treponemal Antibody Absortion):** Sensibilidad 84 - 92 %. Especificidad: 96%.

2.6.2 DIAGNOSTICO EN EL RECIEN NACIDO

Aunque la mayoría de los casos de sífilis congénita son asintomáticos es necesarios desarrollar una serie de evaluaciones clínicas y de laboratorio como lo son el test no serológico no treponémicos cuantitativo no en sangre de cordón, la prueba treponémica si se considera necesario, LCR, RX de huesos largos y parcial de orina (16).

PRUEBAS SEROLOGICAS NEONATALES

No treponémicas y treponémicas. En los mortinatos con sospecha de sífilis es importante el análisis detallado del feto, la placenta y el líquido amniótico si es posible. Él valor de estas pruebas en el recién nacido es discutido, debido al paso transplacentario de Anticuerpos de tipo IgG de la madre al RN. Sólo el 22% de los RN infectados presentan Títulos 4 veces mayores que los maternos, lo que indica el diagnóstico de infección.

2.7 TRATAMIENTO

El tratamiento de la sífilis gestacional debe incluir el tratamiento farmacológico y de búsqueda de otras ITS además de recibir educación las enfermedades de transmisión sexual, el tratamiento farmacológico depende inicialmente si la gestación continúa o no, si la gestación termino puede ofrecerse terapias diferentes a la penicilina (16).

Si la gestación continúa en curso, el tratamiento farmacológico debe hacerse siempre con penicilina, desensibilizando por vía oral en caso de que sea probable la presentación de

reacciones de hipersensibilidad; El esquema a elegir depende de sí la edad gestacional. Si es mayor de 34 semanas, debe utilizarse penicilina cristalina endovenosa a 4 millones de UI cada 4 horas durante 10 a 14 días. Si existe amenaza de parto pre término se remitirá por alto riesgo debe intentarse el diagnóstico del compromiso fetal (16).

Si la edad gestacional es menor de 34 semanas, el esquema se seleccionará según el estadio, así:

- Sífilis de evolución indeterminada, o latente tardía, o terciaria excepto neurosífilis: penicilina benzatinica intramuscular a 2'4 millones de UI cada semana por tres dosis.
- Sífilis primaria, o secundaria, o latente temprana: penicilina benzatinica intramuscular a 2'4 millones de UI una dosis.
- Neurosífilis: penicilina cristalina endovenosa a 4 millones de UI cada 4 horas durante 10 a 14 días.

De igual manera es importante garantizar en una mujer gestante el tratamiento de todos sus contactos sexuales con el fin de evitar la reinfección de la gestante y por ende evitar un caso de sífilis congénita (16)

Los lactantes nacidos de mujeres serorreactivas que no hayan recibido tratamiento apropiado deben ser tratados conforme a los protocolos recomendados por la OMS El diagnóstico y el tratamiento de la sífilis congénita en lactantes presentan una dificultad considerablemente mayor que el diagnóstico y tratamiento de las mujeres embarazadas infectadas. Las actuales pautas terapéuticas de la sífilis congénita conllevan a la administración parenteral diaria de penicilina durante 10 días; a menudo se recomienda la hospitalización para garantizar que el lactante recibe el ciclo completo del tratamiento. Sin duda, es mucho más preferible prevenir la sífilis congénita mediante el diagnóstico, tratamiento durante los primeros meses de gestación.

Los dos esquemas antibióticos recomendados para el tratamiento están basados en el uso del medicamento de elección que es la penicilina, y no existen otras alternativas que garanticen la curación de la enfermedad. Por lo tanto sólo la penicilina se debe usar para tratar un caso de sífilis congénita. Los esquemas antibióticos específicos son los dos siguientes:

- Penicilina Cristalina G acuosa 100,000 a 150,000 unidades/kg/día intravenosa, administrados en dosis fraccionadas de 50,000 unidades/kg cada 12 horas durante los 7 primeros días de edad, y cada 8 horas después, por un total de 10-14 días. Si hay compromiso de Sistema Nervioso Central durante 14 días.
- Penicilina G procaínica 50,000 unidades/kg/dosis intramuscular, una vez al día durante 10-14 días. Si el tratamiento se interrumpe, debe reiniciarse. Este último esquema de tratamiento con penicilina procaínica no requiere atención intrahospitalaria.

Si el recién nacido tiene VDRL positivo en líquido cefalorraquídeo, el tratamiento se hará con penicilina cristalina durante 14 días.

Tratamiento de la sífilis en lactantes y niños mayores (niños de 1 mes de edad a 2 años) y niños mayores de 2 años de edad en quienes se diagnostica sífilis deben ser examinados, se les debe revisar la historia clínica materna y perinatal para diferenciar si es congénita o adquirida. La evaluación del caso es igual a la descrita anteriormente. El régimen de manejo recomendado para todo niño mayor de un mes de edad con sífilis es el siguiente:

Penicilina Cristalina G acuosa 200.0000 a 300.0000 unidades/kg/día intravenosa administrados en dosis fraccionadas de 50.000 U/kg/cada 4-6 horas por un total de 10-14 días. (16)

La detección de sífilis gestacional y congénita tendrá lugar, según el contexto, a través de criterios clínicos, epidemiológicos y de laboratorio. Tanto la clínica como el laboratorio juegan un papel crucial en el diagnóstico de sífilis gestacional. Estos casos deben ser reportados al sistema de vigilancia en salud pública por fichas individuales y datos complementarios a partir del caso confirmado por laboratorio y por nexo epidemiológico de

manera semanal respectivamente de conformidad con la estructura y contenidos mínimos establecidos en el subsistema de información para la vigilancia de los eventos de interés en salud pública.(4)

2.8. NOTIFICACION DE CASOS

La sífilis materna se considera una enfermedad de notificación obligatoria en Colombia desde el año 2003 y de acuerdo con el decreto 3518 de 2006 el cual reglamenta el sistema de vigilancia en salud pública; el tamizaje de sífilis debe realizarse de rutina como parte de atención prenatal; la vigilancia de este evento se realiza en la atención prenatal y de forma pasiva y se reporta al SIVGILA de manera semanal (4)

La detección de la sífilis gestacional y congénita tendrá lugar según el contexto a través de criterios clínicos, epidemiológicos y de laboratorios en el caso de SC juega un papel muy importante el diagnóstico de sífilis gestacional (4)

El instituto nacional de salud establece en el protocolo las siguientes definiciones de caso:

- **Sífilis gestacional:** Se define como una mujer gestante con prueba serológica de selección para sífilis (RPR o VDRL) reactiva en 1:8 o más diluciones, o en menor dilución si ella tiene una prueba treponémica positiva.(caso confirmado por laboratorio) (4)
- **Sífilis congénita:** Es el recién nacido, mortinato o aborto, de madre con sífilis gestacional con tratamiento inadecuado o sin tratamiento. Un tratamiento inadecuado consiste en: cualquier terapia materna con antibiótico diferente a la penicilina, terapia administrada a la madre con menos de 30 días de anterioridad a la terminación de la gestación. (4)

La notificación de casos de SG y SC se debe realizar de manera individual y semanal por las unidades primarias generadoras de datos caracterizadas de conformidad con las normas vigentes son las responsable de captar y notificar con periodicidad semanal en los formatos establecidos por instituto nacional de salud de acuerdo a la definición de protocolo de los

eventos , para la notificación de este evento deben diligenciar las fichas 750 para la sífilis gestacional cuando este confirmado por laboratorio y el 740 Sífilis congénita cuando se encuentra confirmado por nexo epidemiológico

2.9. FACTORES DE RIESGOS SOCIODEMOGRÁFICOS

2.9.1. EDAD DE MATERNA.

Estudio realizado en Costa Rica en el 2009 demuestra que las condiciones sociodemográficas que influyen notablemente la presencia de sífilis materna y por consiguiente a la sífilis congénita es la edad de las madres de los niños que nacen con sífilis Congénita oscilan entre 14-45 años.se han encontrado que la población adolescentes representa un número importante de embarazos y que conforme aumenta la edad materna disminuye el riesgo de padecer la enfermedad. Solo en mujeres mayores de 29 años únicamente se presentaron 23 casos de 69 tamizados considerándose uno de los factores de riesgo vulnerable como características en las gestantes menor de edad y primigestantes (13).

2.9.2 .NIVEL SOCIOECONÓMICO

Teniendo en cuenta que el nivel socioeconómico es un atributo del hogar que caracteriza la inserción social y económica .en el caso de la sífilis congénita se considera como uno de los factores prevalentes para la adquisición de esta enfermedad se orienta a los factores sociales en los cuales predominan el nivel socio económico bajo y un nivel educativo bajo pues existe un menor nivel de educación sexual. Por lo cual se observa que la mayor incidencia al abuso y al trabajo sexual .un menor nivel de la mujer en la familia factor de riesgo que de relaciona con la sífilis congénita (13).

En estudios realizado en Cali en el año 2006 señala que el mayor porcentaje de casos de sífilis congénita se presentan los niveles 1y 2 por tanto tienen 1.4 veces más riesgo de tener un producto con sífilis congénita comparado con los otros niveles por tener dificultades a los servicios de salud (14).

2.9.3. NIVEL DE ESCOLARIDAD MATERNA

Es el grado de aprendizaje que adquiere una persona a lo largo de su formación en una institución formalizada en los casos de sífilis congénita se considera un factor de riesgo muy importante; la escasa educación en general y social puede debilitar la capacidad de negociación del acceso a las relaciones sexuales y de protección durante las mismas ,así como limitar el acceso a la percepción de acceso a los servicios de salud , el estudio realizado en la ciudad de Sincelejo consideran como factor de riesgo las madres que no alcanzaron la educación media lo que puede traducir el desinterés y escasa responsabilidad frente a la toma de decisiones referente al sexo seguro (15).Por lo tanto el factor de riesgo cultural y el bajo nivel educativo predispone a padecer esta enfermedad.

Un nivel educativo bajo (ninguno o primaria), presenta una probabilidad de tres veces mayor de adquirir la enfermedad que las mujeres con un nivel alto la falta de educación de las madres en todos los aspectos desde los conocimientos básicos hasta la falta de educación sexual ,hacen que estas mujeres vivan en un mundo de desconocimiento que repercute en la no elección de métodos anticonceptivos en el inicio temprano de sexualidad y no tener control prenatal factor de riesgo para tener casos de Sífilis congénita (13).

2.9.4. ESTADO CIVIL:

Es la situación de las personal que se encuentra una persona en relación a otra con quien puede crear lazos reconocidos sin que sea parientes constituyendo así una institución familiar en los casos de sífilis congénita se considera un factor de riesgo social las gestantes madres de productos con sífilis congénita, en el cual no tener una sola pareja o no tener una pareja estable (casada o unión libre) el riesgo es de 1.12 veces mayor que si no se tiene pareja (soltera, viudas, divorciadas) por tanto el no tener una pareja estable es una condición vulnerable para padecer la enfermedad lo anterior según el resultado del estudio realizado en Costa rica en el año 2009 (13).

2.9.5. AFILIACIÓN SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD SGSSS

El derecho a la salud es un derecho consagrado en la constitución política de Colombia, dentro de los factores de riesgo para la Sífilis congénita también se encuentra el régimen de afiliación ya que el no pertenecer a ningún régimen de salud se constituye una limitante para la accesibilidad a los servicios de salud. Para la atención del control prenatal factor de riesgo que predispone para los casos de Sífilis congénita (12).

En estudios realizados se ha demostrado que las madres de los productos con sífilis Congénita el mayor porcentaje se encuentran vinculados a una Eps ya sea Contributivo, Subsidiado, especial y un 0,3 de acuerdo a las estadística INS lo que indica que la gestante en su CP deben garantizar el Diagnóstico y tratamiento para disminuir los casos de sífilis Congénita (12).

2.9.6. ANTECEDENTES MATERNOS

2.9.6.1. ANTECEDENTES DE OTRAS ITS

De acuerdo al informe epidemiológico en el año 2008 el tener antecedentes de otras ITS de se constituyen un factor de riesgo para tener Sífilis ya que estas pueden causar depresión del sistema inmune y cursar con lesiones de la mucosa vaginal facilitando la entrada y adherencia de otros microorganismos infecciosos (12).

2.9.6.2. CONTROL PRENATAL:

En el estudio realizado por la universidad del magdalena en el año 2009 muestran que solo el 85% no se realizó control alguno durante el embarazo de las cuales 32 presentaron VDRL reactivo (33). Cabe mencionar que el control prenatal es el conjunto de acciones y procedimientos sistemáticos periódicos, destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de los factores que puedan condicionar morbimortalidad materna y perinatal;

en relación con la sífilis congénita se constituye como un factor de riesgo; la ausencia de atención prenatal oportuna y adecuada es el factor más importante en la incidencia de sífilis congénita; el control adecuado incluye la búsqueda, tratamiento y seguimiento oportunos de la enfermedad.; por tanto la probabilidad de padecer sífilis si no se tuvo controles es de casi 5 veces mayor que en las mujeres que sí tuvieron control prenatal (13). Lo cual supone un importante factor de riesgo materno y perinatal pues es el único medio que permite detectar e intervenir oportunamente alteraciones durante la gestación.

La norma detección temprana que establece que se debe garantizar el ingreso a control prenatal antes de 14 semanas de gestación para intervenir y controlar oportunamente los factores de riesgo alto para enfermedades de transmisión si es preciso de repetir serología en cada trimestre (17).

Por tanto el riesgo de nacer con sífilis congénita entre los hijos de mujeres con menos de cinco controles prenatales es tres veces mayor que en aquellas cuyas madres habían recibido más de cinco o más controles prenatales (15).

2.9.7. ATENCIÓN PRENATAL

Acciones asistenciales que se concretan realizadas por el equipo de salud a la gestante con el objetivo de controlar la evolución de embarazo y disminuir los riesgos de este proceso fisiológico. la atención de las gestantes de manera temprana en la cual se diagnostica y se suministra el tratamiento a todas las gestantes infectadas esta debe hacerse desde la primera visita en atención prenatal el primer trimestre o momento de ingreso a control y al final del embarazo ;se constituye un factor de riesgo muy importante para la prevención de la sífilis la importancia de someterse al tratamiento tanto la gestante como la pareja así mismo la realización de actividades de educación para concientizar a las personas y familias sobre la importancia de prevenir la sífilis (2)

Por tanto el tratamiento oportuno y apropiado después del diagnóstico durante la gestación es indispensable para que el niño nazca sano la aplicación de un tratamiento inadecuado e incompleto se convierte en un factor de riesgo para la sífilis congénita ⁽¹⁵⁾.

3. PROPÓSITO:

El desarrollo del proyecto será la evidencia documental de la asociación de los factores de riesgo sociodemográficos, personales y de prestación de servicio que influyen en la transmisión materno infantil de la Sífilis Congénita en el departamento del Magdalena, permitiendo identificar los factores de riesgos evitables y oportunidades que ayuden a la eliminación de este evento en el departamento. Por tanto es fundamental investigar qué factores de riesgo que han contribuido a la transmisión de la sífilis congénita a fin de tomar decisiones y crear nuevas estrategias orientadas a la prevención, detección y control; implementando medidas que ayudaran a cumplir con la meta establecida en el plan estratégico de la eliminación de la sífilis congénita 2011-2015.

4 OBJETIVOS

4.1. General:

Determinar los factores de riesgo sociodemográficos y de prestación de servicios relacionados con la transmisión materno infantil de la Sífilis Congénita en el Departamento del Magdalena de Enero 2010 a Agosto de 2013

4.2. Específicos

1. Caracterizar los casos de sífilis congénita ocurridos en el departamento del Magdalena en el periodo de Enero 2010 a Agosto de 2013, de acuerdo con las variables socio demográficos, antecedentes maternos y atención prenatal.
2. Comparar los grupos de estudio de acuerdo con las variables sociodemográficas y atención prenatal.
3. Determinar la asociación entre la población de casos de sífilis congénita y población de controles en variables de edad materna, nivel socioeconómico, nivel de escolaridad materna, estado civil, régimen de afiliación y área de residencia.
4. Evaluar la asociación de la sífilis congénita y factores de riesgos personales como los antecedentes maternos (antecedentes de otras ITS, número de controles prenatales)
5. Establecer la asociación de la sífilis congénita y la atención prenatal (semana gestacional de ingreso a control prenatal ,Momento detección de la sífilis, Tratamiento después de diagnóstico, Edad gestacional del recién nacido)

5 METODOLÓGIA

5.1 TIPO DE ESTUDIO

Para desarrollar la presente investigación de tipo analítico de casos y controles, retrospectivo en el que se analizaron casos incidentes en un periodo de tiempo entre Enero del 2010 y agosto de 2013. Con el objetivo de determinar factores de riesgos sociodemográficos y de prestación de servicio relacionados con la transmisión materno infantil de la sífilis congénita.

Se definen como casos aquellos niños nacidos en el periodo de estudio que fueron diagnosticados con Sífilis congénita o productos de madres que en algún momento de la gestación, parto se les diagnóstico Sífilis y no tuvieron tratamiento o recibieron tratamiento inadecuado.

Los controles corresponden a niños nacidos vivos a los que se les descarto sífilis congénita o a cuyas madres se les realizó serología para sífilis en algún momento de la gestación o parto y las pruebas fueron reportadas negativas durante control prenatal y parto:

Se hará relación caso y control de 1:1 en el cual se tomaran todos los casos reportados al SIVIGILA de sífilis congénita con los criterios establecidos como casos de investigación y los controles se escogieron entre los niños nacidos en la misma institución, madres con aproximadamente las mismas edades y si es posible del mismo barrio o núcleo social (esto garantizara disminuir los sesgos de selección).

5.2. POBLACIÓN DE ESTUDIO:

La población de estudio para la presente investigación fueron los casos reportados al SIVIGILA de sífilis en recién nacidos y recién nacido que se descartó la enfermedad en el Departamento del Magdalena en el periodo de Enero 2010 a Agosto de 2013.

5.2.1 POBLACIÓN DIANA: Recién nacidos diagnosticados con sífilis congénita o productos de madres diagnosticadas con Sífilis gestacional no tratadas o tratadas

inadecuadamente y recién nacidos a los que se les descarto sífilis congénita o a cuyas madres se les realiza el estudio para sífilis y las pruebas fueron reportadas negativas durante control prenatal y parto en el Departamento del Magdalena en el periodo de Enero 2010 a Agosto de 2013

5.2.2 POBLACION ACCESIBLE: Recién nacidos diagnosticados con sífilis congénita o productos de madres diagnosticadas con Sífilis gestacional no tratadas o tratadas inadecuadamente en el Departamento del Magdalena que fueron reportados al SIVIGILA en el periodo de Enero 2010 a agosto de 2013

5.2.3 POBLACION ELEGIBLE: Recién nacidos diagnosticados con sífilis congénita o productos de madres diagnosticadas con Sífilis gestacional no tratadas o tratadas inadecuadamente en el Departamento del Magdalena que fueron reportados al SIVIGILA en el periodo de Enero 2010 a agosto de 2013 que cumplan los criterios de inclusión y exclusión del estudio.

5.2.4 POBLACION DE CASOS:

Se consideran casos a los Recién nacidos diagnosticados con sífilis congénita o productos de madres diagnosticadas con Sífilis gestacional no tratadas o tratadas inadecuadamente en el Departamento del Magdalena que fueron reportados al SIVIGILA en el periodo de Enero 2010 a agosto de 2013.

5.2.4.1. CRITERIOS DE INCLUSION CASOS:

- A- Todo niño cuya madre tiene evidencia clínica con prueba treponémica o no treponémica reactiva durante la gestación, parto o puerperio y no haya sido tratada o haya sido tratada inadecuadamente.
- B- Hijo de mujer con sífilis gestacional residentes en los municipios del Departamento del Magdalena que cumpla con las características definición de caso.

5.2.4.2. CRITERIOS DE EXCLUSION CASOS

- A- Productos de madres con sífilis gestacional tratada adecuadamente y con serologías no reactivas para sífilis.
- B- Que las madres no sean residentes en el Departamento del Magdalena.

5.2.5 POBLACION DE CONTROLES:

Los controles corresponden a niños nacidos vivos a los que se les descarto sífilis congénita o a cuyas madres se les realiza el estudio para sífilis y las pruebas fueron reportadas negativas durante control prenatal y parto estos controles serán tomados de la misma institución en la cual fueron reportados los casos de sífilis congénita.

5.2.5.1 CRITERIOS DE INCLUSION CONTROLES

- A. Recién nacidos a los cuales se les descarto sífilis congénita o cuyo resultado de la madre fue reportado como negativo durante el control prenatal y parto.
- B. Recién nacidos sanos residentes en los municipios del Departamento del Magdalena

5.2.5.2. CRITERIOS DE EXCLUSION CONTROLES

- A- Productos de madres con sífilis gestacional tratada adecuadamente y con recién nacidos con pruebas serológicas no reactivas para sífilis.
- B- Que las madres no sean residentes en el Departamento del Magdalena

5.3. CALCULO DEL TAMAÑO DE MUESTRA

El tipo del diseño de investigación es de casos y controles por lo tanto se utilizó para el cálculo del tamaño de la muestra la siguiente formula (17)

$$n = \frac{\left[z_{1-\alpha/2} \sqrt{2p(1-p)} + z_{1-\beta} \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)} \right]^2}{(p_1 - p_2)^2}$$

Para el cálculo de los controles utilizamos los datos de la proporción de no asistencia a consultas prenatales en la submuestra de controles del 13,6%; en la población casos el 28.2 %.Teniendo en cuenta la cobertura de control prenatal del Departamento Magdalena (11); el Odd Ratio estimado de 2.5 y para el cálculo del tamaño de la muestra fueron tomados los siguientes valores

Error tipo I (α)= 0,05

- Error tipo II (β)= 0,20
- Potencia (poder) $1-\beta= 0,80 \times 100 = 80\%$
- Porcentaje de exposición al factor en grupo control = 13,6%
- Porcentaje en de exposición al factor en los casos = 28.2%

Como método simplificado para el cálculo del tamaño de la muestra se utiliza el programa Epidat 3.1 y nos da un tamaño para la muestra de 120 individuos para grupo casos y 120 para controles

5.4. VARIABLES:

Las variables para el análisis de los factores de riesgos relacionados con la transmisión materno infantil de la sífilis congénita en el departamento del Magdalena enero de 2010 a agosto 2013 las macro variables y variables fueron las siguientes:

Macrovariables: se analizaron tres macrovariables: los factores sociodemográficos que incluyen edad materna, nivel socioeconómico, nivel de escolaridad materna, estado civil, régimen de afiliación y área de residencia; otras de la macrovariables que se analizaron fueron los antecedentes maternos en la cual se analizaron los antecedentes de otras ITS y número de controles prenatales la última macrovariables que se analizo fue la atención prenatal en la cual se analizara los factores más importante para la sífilis congénita como lo es la semana de gestación de ingreso a control prenatal, momento de detección de la sífilis ,tratamiento después del diagnóstico, edad gestacional del recién nacido .

Macro variables “**Sociodemográfica**”

Variables independientes:

- **Edad Materna:** Es definida Tiempo cronológico de vida que tiene una persona desde su nacimiento hasta la recolección de información; es una variable de escala de razón de naturaleza cuantitativa.
- **Nivel Socioeconómico:** Nivel socioeconómico en el cual reside la gestante variable de tipo cualitativo de escala ordinal (estratos 1,2,3,4,5,6)
- **Nivel de Escolaridad Materna:** Nivel educativo el cual la gestante ha cursado hasta el momento de la investigación esta variable es de tipo cualitativa ordinal.
- **Estado Civil:** Característica personal de la gestante en la cual se relaciona con la conformación de una familia. Es una variable de tipo cualitativa de escala nominal, las respuesta son Soltera, Casada, Unión libre, Viuda, Separada.
- **Afiliación:** Régimen de afiliación en el cual pertenece la madre y recién nacido. Y reciben los beneficios de salud, es una variable cualitativa de escala de medición nominal.
- **Área de Residencia:** Lugar en que reside o vive habitualmente la Madre y recién nacido; Es una variable cualitativa nominal.

Macrovariables “Antecedentes maternos”

Variables independientes:

- Antecedentes Otras ITS: Presencia de Otras ITS, antes de ser diagnosticada (o) con sífilis Materna o congénita es una variable de tipo cualitativa nominal.
- Número de controles prenatales: número de consulta médicas de seguimiento durante la gestación estos se definen como el conjunto de acciones y procedimientos sistemáticos y periódicos, destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de los factores que puedan condicionar una morbilidad. En esta variable se tuvo en cuenta el número de controles prenatales realizados, por lo cual se consideró una variable cuantitativa de nivel de medición de razón.

Macrovariables “Antecedentes maternos”

Variables independientes:

- Semana gestacional de ingreso a control prenatal: Tiempo durante la gestación en que la madre ingresa al control prenatal, en esta variable de tipo cualitativa nominal en el cual se medirá clasificando en cada uno del trimestre de gestación.
- Momento detección de la sífilis: Etapa de la gestación en la cual se realiza el diagnóstico de sífilis en esta variable de tipo cualitativa nominal en el cual se medirá clasificando en cada uno del trimestre de gestación.
- Tratamiento después de diagnóstico: Intervención farmacológica realizada para combatir la enfermedad esta variable de tipo cualitativa nominal en la cual se determinara la gestante fue tratada; esta variable es de tipo cualitativa nominal.
- Edad gestacional del recién nacido: Período de tiempo comprendido entre la concepción y el nacimiento, esta variable es de tipo cuantitativa de razón

TABLA N° 1: VARIABLES:

LISTADO DE MACROVARIABLES Y VARIABLES	
MACROVARIABLES	VARIABLES
Sociodemográficas	Edad Materna(variable de confusión)
	Estrato Socioeconómico (Variable de confusión)
	Nivel de Escolaridad Materna
	Estado Civil
	Afiliación
	Area de Residencia
Antecedentes maternos	Antecedentes Otras ITS
	Número de controles prenatales
Atención prenatal	Semana gestacional de ingreso a control prenatal
	Momento detección de la sífilis (casos)
	Tratamiento después de diagnostico (casos)
	Edad gestacional del recién nacido

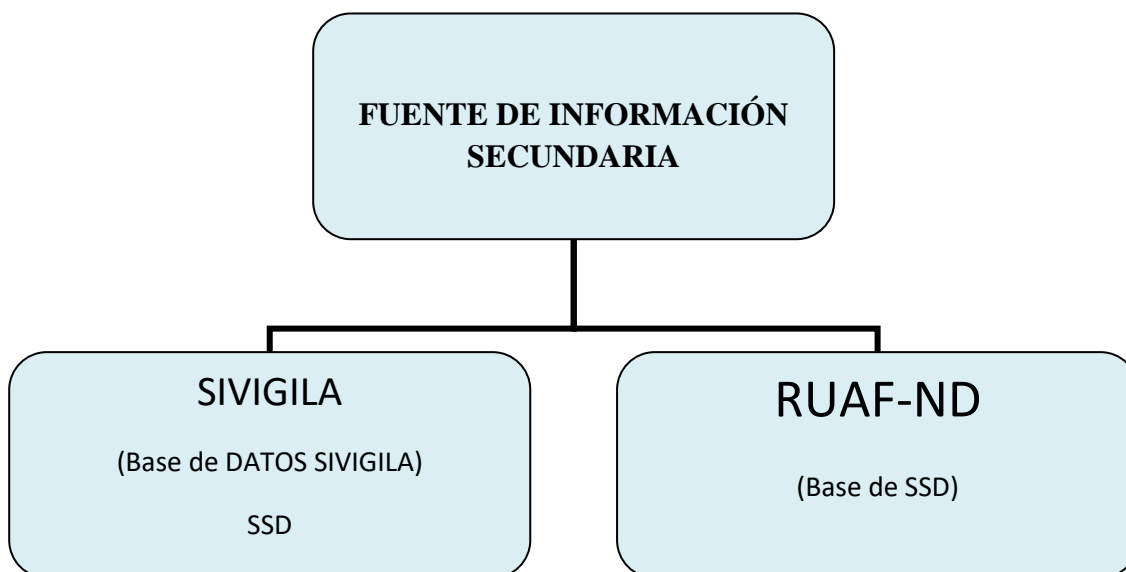
Variables de Confusión:

- EDAD
- Nivel Socioeconómico

5.5. PLAN DE RECOLECCIÓN DE DATOS:

Sensibilización: previo a la recolección de la muestra y aprobación del proyecto por el Comité de Investigaciones de la Universidad del Norte se procede a la recolección de datos para el análisis utilizando la siguientes fuentes.

- **Fuente Secundaria:** Casos reportados de sífilis congénita en el sistema de vigilancia en salud Pública SIVIGILA del departamento Magdalena
- Los controles fueron tomados de la base de datos de nacidos vivos de las instituciones de donde ocurrieron los casos de sífilis congénita y no presentaron signos clínicos al nacimiento y su prueba de serología fue negativa.
- Con respecto técnica de recolección de los datos hicieron por medio un instrumento que permitirá valorar cada una de las variables en la población evaluada.



5.6. INSTRUMENTOS DE RECOLECCION

Se utilizó la hoja tabulación como instrumento de recolección de datos, los cuales fueron obtenidos de las fuentes del SIVIGILA y base de datos de nacidos vivos:

- SIVIGILA: Se analizara el reporte de los casos de sífilis congénita notificados.
- Base de datos de nacidos vivos.

5.7. PLAN DE PROCESAMIENTO

Para el procesamiento de la información se creó una base de datos en el programa de Excel, con la información referente a las variables de los casos y controles; cabe mencionar que la fuente secundaria de la información fue la base de datos de la Secretaria de Salud del Departamento del Magdalena como lo son SIVIGILA y RUAF –ND Dane. Se ingresaran al programa de estadístico SPSS versión 20.se realizo el análisis estadístico de las variables estudiadas.

5.8. PLAN DE PRESENTACIÓN

Los resultados se presentaron mediante tablas uní y bivariadas y gráficos de acuerdo con los objetivos específicos en estudio.

En el análisis descriptivo se mostraron las frecuencias, medidas de tendencia central y dispersión, de igual forma para evaluar la asociación entre las variables se realizaron tablas de 2x2 en la cual se obtuvo la medida de asociación (OR) con sus respectivos intervalos de confianza.

Se tuvo en cuenta la iniciativa STROBE (The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology) para la presentación de los datos en el informe científico.)(18)

Se realizó inicialmente una tabla con el análisis de todas las variables tiempo, persona y lugar, en los objetivos secundarios el análisis nos evidencio la medida de fuerza de asociación e intervalos de confianza los cuales se presentaron en tablas y en gráficos con respecto al tiempo de ingreso al control prenatal y momento del diagnóstico se hizo el análisis a la edad gestacional correspondientes al trimestre de gestación.

6. PLAN DE ANÁLISIS:

6.1 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos obtenidos del SIVIGILA y la base de datos RUAF ND del departamento del Magdalena relacionados con los factores de riesgos asociados a la sífilis congénita se ingresaron en una base de datos en el programa Excel para su organización teniendo en cuenta la operacionalización de las variables.

Una vez organizados los datos se inspeccionó cada una de las columnas verificando la existencia completa de las casillas, de igual forma se identificaron los datos atípicos con el fin de realizar la búsqueda en registros alternos (por ejemplo estadísticas vitales. Certificado de nacidos vivos) que suministren la información requerida y de esta manera garantizar que la base de datos tenga la totalidad de los datos y controlar los datos atípicos que puedan generar distorsión en el análisis.

Se exportó la base de datos al programa SPSS con su respectiva adaptación de la base de datos con sus etiquetas y codificación con el fin de iniciar el análisis estadístico el cual parte de la evaluación de la distribución de las variables a través de la prueba de kolmogorov y de esta manera definir el tipo de pruebas a realizar (paramétricas o no paramétricas)

La caracterización de los casos se realizó mediante un análisis univariado haciendo uso de las medidas de resumen tales como media y desviación estándar o mediana y rango intercuartílico para variables cuantitativas, y para las variables cualitativas mediante proporciones.

Posteriormente se compararon casos de sífilis congénita y los recién nacidos sanos (Controles) según las diferentes variables en estudio mediante su descripción inicial a través de las medidas de resumen, seguido de la comparación de las mismas haciendo uso del análisis bivariado: prueba de chi cuadrado para variables categóricas y t de student para variables numéricas para detectar diferencias estadísticas significativas. Esto con el fin de conocer la prevalencia de los factores de riesgo en los grupos de estudio; establecer la comparación y diferencia teniendo en cuenta el valor OR sin realizar ajuste por variables de confusión (Edad y nivel Socioeconómico) el cual nos determinara la probabilidad de la exposición para los casos comparados con los controles determinando si la variable en estudio es un factor protector o un factor de riesgo.

La asociación estadística de cada una de las variables independientes con la dependiente (SIFILIS CONGENITA), se realizó a través de una regresión logística. En este análisis la variable dependiente SIFILIS CONGENITA se categorizará como Si / No y el ingreso de las variables independientes al modelo de regresión dependerá de un valor $p < 0.05$ en el cual se determinara si es estadísticamente significativo lo anterior será resultado del análisis bivariado. Basado en los resultados de diferentes estudios en los cuales se documentó asociación entre la enfermedad en estudio y la realización de control prenatal se ingresarán estas variables al modelo, independiente de su p valor.

Los resultados derivados de los análisis se mostraron como OR e intervalos de confianza del 95%.

6.2. ASPECTOS ÉTICOS:

No existen contradicciones éticas para la realización del estudio. Se garantiza la confidencialidad de los datos dado que no se citaran nombres de los sujetos de estudios en los informes del mismo para el presente estudio.

Esta investigación cumple los criterios exigidos para investigaciones biomédicas según decreto 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia por medio del cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Esta investigación se clasifica sin riesgo debido a que se empleara la técnica y métodos de investigación documental retrospectiva y no se realizara ninguna intervención o búsqueda o revelación de identidad de los sujetos dado que se trabajara con base de datos generada por SIVIGILA y DANE la cual será suministrada por la secretaria de salud .por lo tanto El estudio incluye revisión de fuentes secundarias como la revisión de registros de vigilancia epidemiológica (bases de datos Sivigila de Sífilis Congénita), base de datos de nacidos vivos DANE será manejado con reserva y confidencialidad. De igual manera por ser una investigación sin riesgo se contara con una carta de aprobación por parte de la Secretaria Seccional de salud del Magdalena para el acceso a la información de las bases de datos.

Cabe mencionar que el presente estudio fue aprobado por el comité de ética de la Universidad del Norte el día 10 de octubre de 2013.considerado que es una investigacion con mínimo riesgo por ser un estudio de fuentes secundarias.

6.3 Aspectos Administrativos:

- **Dr. Rafael Tuesca:** Coordinador de la maestría de salud pública será el encargado de asesorar la recolección y análisis e informe final de investigación.
- **Secretaria de Salud del Magdalena .**Facilitara las bases de datos de SIVIGILA y nacidos vivos de los municipios en los cuales ocurrieron casos de Sífilis Congénita.
- **Helena Ponzón.** Estudiante de la maestría de epidemiología será la encargada de recolectar la información tabular y realizara el análisis y socializara el proyecto en el ente territorial Secretaria de Salud Magdalena con el objetivo de tener acceso a las bases de datos de revisión del presente proyecto.

7. RESULTADOS

Presentación de los resultados:

La primera sección incluye un análisis descriptivo de los casos de sífilis congénita, La segunda sección se realizara un análisis de comparabilidad para las variables independientes en la población de casos y controles

En la tercera sección se presenta un análisis bivariado; en la última sección plantea un análisis multivariado a través de la regresión logística que permitirá estimar dentro del modelo las variables que pueden predecir la sífilis Congénita

7.1 Análisis descriptivo: Características sociodemográficas de la subpoblación de casos de sífilis congénita ocurridos en el departamento del Magdalena en el periodo de Enero 2010 a Agosto de 2013.

La subpoblación está compuesta 124 casos reportados al sistema de vigilancia en salud pública (SIVGILA) como caso de sífilis congénita confirmados por nexo epidemiológico en el departamento del Magdalena.

En la submuestra analizada compuesta por 124 casos de sífilis, en la tabla No. 1 se identifica: Más de la mitad de las madres de los caso de sífilis (51,2%) pertenecen al grupo de edad de 25 a 35 años de igual manera residen en el estrato socioeconómico 1 (62,2%). Las madres refieren preferencialmente tener estudio secundarios (64,6%), viven en pareja (84,3%), pertenecientes al régimen subsidiado (72,4%). Más de la mitad (65,4%) residen en la cabecera municipal y en menor proporción (9,4%) rural disperso. La mayoría (83,5%) expresó haber acudido a control prenatal y refirieron ausencia de enfermedades de transmisión sexual (81,9%). Con respecto al número de controles prenatales casi la cuarta parte de los casos se realizó de 4 a 6 controles (37.8%). Ingresando a control prenatal en el en su mayoría en el primer trimestre (40.2%).

Con respecto a la detección de los casos, la mitad de estos ocurrió en el primer trimestre del embarazo (51,2%) y aproximadamente la tercera parte se detectó en el tercer trimestre (29,1%), la gran mayoría refirió tratamiento (93,7%). El promedio de edad gestacional del recién nacido fue de 38 semanas en su mayoría perteneciente al grupo 38 a 40 semanas (64.6%).

En relación al análisis de las variables cuantitativas la edad media de las madres de los casos de sífilis congénita fue de 25.6 años y la desviación típica de 6.9 con (IC 95% 24.3 – 26.8), con respecto al control prenatal el 95% de las madres de los casos de sífilis congénita se realizaron en promedio 4 controles prenatales con (IC 95% 3,3 – 4,2), el 95% ingresaron a control en promedio a las 16 semanas con (IC 95% 14.1 – 17.8).La edad media gestacional del recién nacido fue de 37.7 semanas con (IC95%37.4-38.1)

Tabla N^o 2: CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS, ANTECEDENTES MATERNOS Y ATENCIÓN PRENATAL DE LA SUBPOBLACIÓN DE CASOS DE SÍFILIS CONGÉNITA PERIODO ENERO 2010 A AGOSTO DE 2013

Variable	Categoría	CASOS (N=127)	
		Frecuencia Absoluta	Frecuencia Relativa (%)
Edad Materna	15 a 19 años	69	27,2
	20 a 24 años	29	11,4
	25 a 35 años	130	51,2
	Mayor de 35 años	26	10,2
Estrato Socioeconómico	Estrato 1	79	62,2
	Estrato 2	47	37,8
	Primaria	40	31,5
Escolaridad Materna	Secundaria	82	64,6
	Superior	5	3,9
Estado Civil	Con pareja	107	84,3
	Sin pareja	20	15,7
	Contributivo	18	14,2
Afiliación	No Afiliado	17	13,4
	Subsidiado	92	72,4
Área de residencia	Cabecera Municipal	83	65,4
	Centro Poblado	32	25,2
	Rural Disperso	12	9,4
Antecedentes de otras ITS	No	104	81,9
	Si	23	18,1
Control Prenatal	No	21	16,5
	Si	106	83,5
	0	21	16,5
Número De Controles	1a 3	36	28,3
	4 a 6	48	37,8
	Más de 6	22	17,3
	No Se Realizó Cp.	21	16,5
Ingreso De Control Prenatal	Primer Trimestre	51	40,2
	Segundo Trimestre	34	26,8
	Tercer Trimestre	21	16,5
	Primer Trimestre	65	51,2
Momento detección de la sífilis	Segundo Trimestre	25	19,7
	Tercer Trimestre	37	29,0
	No	8	6,3
Tratamiento	Si	119	93,7
	Antes de 31 Semanas	1	.8
Edad gestacional del recién nacido	31 A 35 Semanas	6	4,7
	36 a 37 Semanas	37	29,1
	38 a 40 Semanas	82	64,6
	> 40 Semanas	1	.8

Variable	Medida de tendencia central	Medida de Variabilidad	Intervalo de confianza - 95%	
Edad	25,6	6,9	24,3	26,8
Controles prenatales	3,8	0,2	3,3	4,2
Ingreso de control prenatal	15,9	10,4	14,1	17,8
Edad gestacional del recién nacido	37,7	1,9	37,4	38,1

FUENTE: SIVIGILA 2010-2013(Departamento del Magdalena)

7.2. Análisis bivariado de la población de casos y controles de acuerdo con las variables sociodemográficas y atención prenatal.

En la tabla N° 2 muestra la comparabilidad en la población de estudio. Las variables que difieren de manera significativa entre casos y controles son: estrato socioeconómico, escolaridad, antecedente de infección de transmisión sexual, control prenatal, número de control prenatal e ingreso al control prenatal.

Las diferencias anteriormente identificadas muestran que el 62% de los casos se presenta en el estrato 1 mientras que la mitad de los controles residen en el estrato 2 ($p=0.004$). De igual manera, la escolaridad el 64% de los casos refiere estudios secundarios mientras, que en los controles la mayor frecuencia tiene estudios primarios ($p=0,000$). De otro parte, al valorar el antecedente de infección por ITS en los casos el 18% refiere el antecedente mientras que en los controles se registra ausente (0%) ($p=0,000$)

Con relación al control prenatal se observa que el 83% de casos la madre asiste a control prenatal mientras en los controles el 97% de las madres acuden a control prenatal ($p=0,001$) así mismo el número de controles prenatales el 43% de los casos se realizaron de 4 a 6 consultas de control prenatal, similar en los controles con el 37% ($p=0.003$).

En cuanto al ingreso a control prenatal el 40% casos lo hicieron durante el primer trimestre al igual que en los controles con el 45% ($p=0.003$).en referencia a la demás categorías no presentaron diferencias estadísticamente significativas.

TABLA N°3: ANÁLISIS BIVARIADO DE LA POBLACIÓN DE CASOS Y CONTROLES DE ACUERDO CON LAS VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS Y ATENCIÓN PRENATAL.

Variable	Categoría	Casos (N=127)		Controles (N=127)		Prueba Chi-cuadrado	P - valor
		Frecuencia	%	Frecuencia	%		
Edad Materna	15 a 19 años	36	28,3	33	26,0	0,4	0,931
	20 a 24 años	14	11,0	15	11,8		
	25-35 años	63	49,6	67	52,8		
	Mayor de 35 años	14	11,0	12	9,4		
Estrato Socioeconómico	Estrato 1	79	62,2	56	44,1	8,4	0,004
	Estrato 2	47	37,0	71	55,9		
	Primaria	40	31,5	63	49,6		
Escolaridad Materna	Secundaria	82	64,6	49	38,6	18,4	0,000
	Superior	5	3,9	15	11,8		
Estado Civil	Con pareja	106	83,5	101	79,5	0,7	0,419
	Sin pareja	21	16,5	26	20,5		
	Contributivo	18	14,2	31	24,4		
Afiliación	No Afiliado	17	13,4	15	11,8	4,3	0,118
	Subsidiado	92	72,4	81	63,8		
Área de residencia	Cabecera	83	65,4	81,0	63,8	5,0	0,481
	Municipal	32	25,2	37,0	29,1		
	Centro Poblado	12	9,4	9,0	7,1		
	Rural Disperso	104	81,9	127,0	100,0		
Antecedentes de otras ITS	No	23	18,1	0,0	0,0	25,3	0,000
	Si	21	16,5	4,0	3,1		
Control Prenatal	No	106	83,5	123,0	96,9	12,8	0,000
	Si	4	3,1	21,0	16,5		
Número De Controles	0	35	27,6	36,0	28,3	14.307	0.003
	1 a 3	55	43,3	48,0	37,8		

	Más de 6	33	26,0	22,0	17,3		
	No se realizó Cp.	21	16,5	4,0	3,1		
Ingreso De Control Prenatal	Primer Trimestre	51	40,2	58	45,7	14.307	0.003
	Segundo Trimestre	34	26,8	33	26,0		
	Tercer Trimestre	21	16,5	32	25,2		
	Antes de 31 Semanas	1	0,8	1	0,8		
Edad gestacional del recién nacido	31 a 35 Semanas	6	4,7	6	4,7	0.181	0.996
	36 a 37 Semanas	37	29,1	34	26,8		
	38 a 40 Semanas	82	64,6	85	66,9		
	> 40 Semanas	1	0,8	1	0,8		

FUENTE: SIVIGILA 2010-2013(Departamento del Magdalena)

La tabla N°4 A presenta el análisis de diferencia de medias para los 124 casos de sífilis y 124 controles, con respecto a la edad materna, la semana de ingreso al control prenatal y edad gestacional del recién nacido no muestra diferencia estadísticamente significativa, lo que garantiza su comparabilidad. Mientras que, la diferencia de un control en promedio en los casos es estadísticamente significativo ($p=0,001$)

TABLA N°4 A: DIFERENCIAS DE VARIABLES CUANTITATIVAS EN CASOS Y CONTROLES DE LA POBLACIÓN DE ESTUDIO

Variable	Medida de tendencia central	Medida de Variabilidad	Medida de tendencia central	Medida de Variabilidad	Estadístico de prueba	P - valor
Edad	25,6	6,9	25,3	6,9	0,1 (F)	0,757
Controles prenatales	3,8	0,2	4,8	2,3	11,13 (F)	0,001
Ingreso de control prenatal	15,9	10,4	18,0	10,1	2,45 (F)	0,119
Edad gestacional del recién nacido	38,0	2,0	38,0	2,0	7891,5 (W)	0,760

FUENTE: SIVIGILA 2010-2013(Departamento del Magdalena)

(W) Mann-Whitney (F) Fisher

9.3. Análisis en la población de casos y controles de acuerdo con las variables sociodemográficas y atención prenatal con su asociación

La asociación estadística identifico que las variables más asociada a los casos de sífilis congénita se encontró que las mujeres de estrato uno tienen 2 veces la probabilidad de tener niños con sífilis congénita en referencia a las madres de estrato 2 [OR 2,0 (IC 95% 1,2 – 3,5) valor p 0,013]. de manera similar las madres con nivel educativo secundaria tienen 5 veces la probabilidad de tener niños con sífilis congénita en comparación con la nivel educativo superior [OR 5.0 (IC 95% 1,7 – 14.7) valor p 0,003].

En cuanto al control prenatal se observa que las madres que no se realizan control prenatal tienen 6 veces probabilidades de tener niños con sífilis congénita en comparación a las madres que se realizan control prenatal [OR 6.1 (IC 95% 2.0 – 18.3) valor p 0,001].

Con respecto al número de controles prenatales se encontró una asociación significativa en lo que indica a medida q incrementa los controles prenatales se convierten en un factor

protector para la sífilis congénita .el resto de variables no relacionada en este apartado, no reflejaron diferencias estadísticas entre sus categorías.

TABLA N°5 ANÁLISIS EN LA POBLACIÓN DE CASOS Y CONTROLES DE ACUERDO CON LAS VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS Y ATENCIÓN PRENATAL CON SU ASOCIACION.

Variable	Categoría	Casos (N=127)		Controles (N=127)		OR	Intervalo de confianza - 95%		P valor
		Frecuencia	%	Frecuencia	%				
Edad Materna	15 a 19 años	36	28	33	26,0	0,9	0,5	1,5	0,618
	20 a 24 años	14	11	15	11,8	1,0	0,5	2,3	0,986
	Mayor de 35 años	14	11	12	9,4	0,8	0,3	1,9	0,617
Estrato	25-35 años	63	50	67	52,8	1,0			
	Estrato 1	79	62	56	44,1	2,1	1,3	3,4	0,004
	Estrato 2	47	37	71	55,9	1,0			
Socioeconómico	Primaria	40	31	63	49,6	1,9	0,6	5,6	0,245
	Secundaria	82	65	49	38,6	5,0	1,7	14,7	0,003
	Superior	5	4	15	11,8	1,0			
Escolaridad Materna	Sin pareja	21	17	26	20,5	1,3	0,7	2,5	0,420
	Con pareja	106	83	101	79,5	1,0			
	No Afiliado	17	13	15	11,8	0,5	0,2	1,3	0,1476
Estado Civil	Subsidiado	92	72	81	63,8	1,0	0,5	2,1	0,9955
	Contributivo	18	14	31	24,4	1,0			
	Centro Poblado	32	25	37	29,1	0,8	0,5	1,5	0,5553
Área de residencia	Rural	12	9	9	7,1	1,3	0,5	3,3	0,5736
	Disperso								
	Cabecera Municipal	83	65	81	63,8	1,0			
Control Prenatal	No	21	17	4	3,1	6,1	2,0	18,3	0,001
	Si	106	83	123	96,9	1,0			
Número de Controles Prenatales						0,8	0,757	0,934	0,001
Ingreso de control prenatal						1,0	1,0	1,0	0,119
Edad gestacional del recién nacido						1,0	0,9	1,1	0,867

FUENTE: SIVIGILA 2010-2013(Departamento del Magdalena)

7.4Análisis multivariado.

Las variables en estudio y su asociación a la sífilis congénita se sometieron al modelo de análisis multivariable a fin de estimar dentro del modelo aquellas que puedan predecir la sífilis Congénita efecto ajustado por las variables:

Se determinó que el estrato socioeconómico se asocia a la sífilis congénita, las madres que viven en el estrato 1 tienen 2 veces probabilidad de tener recién nacidos con sífilis congénita en comparación con las madres que viven en el estrato 2 [OR 2.1 (IC 95% 1,2 – 3,6) valor p 0,014]. Se puede afirmar que existe asociación estadísticamente significativa en el nivel de escolaridad de la madre de manera que las madres que refieren preferencialmente tener estudios secundarios tienen 6,6 veces probabilidad de tener recién nacidos con sífilis congénita en comparación con las madres que tienen un nivel superior ajustado por las demás variables [OR 6,6 (IC 95% 1,8 – 27,3) valor p 0,004].

En cuanto al control prenatal se observa que las madres que no se realizan control prenatal tienen 7,9 veces probabilidad de tener niños con sífilis congénita en comparación a las madres que se realizan control prenatal ajustado por las demás variables [OR 7,9 (IC 95% 2,3 – 27,3) valor p 0,001]

TABLA N°6 ANALISIS MULTIVARIADO DE LOS FACTORES ASOCIADOS A LA SIFILIS CONGENITA CASOS DE ACUERDO CON LAS VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS Y ATENCIÓN PRENATAL CON SU ASOCIACION

Variable	Categoría	OR ajustado	Intervalo de confianza - 95%		P valor
Edad Materna	15 a 19 años	0,8	0,4	1,5	,441
	20 a 24 años	1,0	0,4	2,4	,956
	Mayor de 35 años	1,2	0,4	3,3	,703
	25-35 años	1,0			
Estrato Socioeconómico	Estrato 1	2,1	1,2	3,6	,014
	Estrato 2	1,00			
Escolaridad Materna	Primaria	2,4	0,7	8,8	,177
	Secundaria	6,6	1,8	23,4	,004
	Superior	1,0			
Control Prenatal	No	7,9	2,3	27,3	,001
	Si	1,0			
Número de Controles Prenatales	No. Controles	1	0,77	1,01	0,062

FUENTE: SIVIGILA 2010-2013(Departamento del Magdalena)

8. Discusión.

La Sífilis Congénita es un problema de salud pública a pesar de existir medidas profilácticas eficaces como las opciones terapéuticas relativamente baratas, este evento se sigue constituyendo un problema a escala mundial(1). Relacionado con las barreras en los servicios de salud, educativos y económicos que aumentan el riesgo de la transmisión madre a hijo.

Los resultados obtenidos en la presente investigación en el estudio de las características sociodemográficas de las madres de los casos de sífilis congénita; muestran asociación estadísticamente significativa entre los estratos 1 y estratos 2, constituyéndose un factor de riesgo para la sífilis congénita. Este resultado se relaciona con un estudio realizado en Sincelejo donde se evidencia que la mayor proporción de las madres de los casos de sífilis congénita se presentan en el estrato socioeconómico uno (15). Inverso a nuestros resultados el estudio realizado en Cali donde el autor demostró asociación estadísticamente significativa entre los estratos, reportando que la mayor proporción de casos de sífilis congénita se presentan en el estrato socioeconómico dos (14).

En relación al nivel de escolaridad se encontró que las madres refieren preferencialmente tener estudio secundarios demostrando que existe asociación estadísticamente significativas en los grados de escolaridad. En el estudio realizado por E. Aristizabal, M Peña en Cali en el año 2008 muestra que las madres de los recién nacidos con sífilis congénita han cursado hasta grado de secundaria (14), así mismo en el estudio de Gustavo F. Gonzales y Vilma Tapia en el año 2010 muestra que más de la mitad de las madres de recién nacidos con sífilis congénita tienen un nivel educativo de secundaria lo reflejan la situación de pobreza, falta de oportunidades laborales por el bajo nivel de estudios (32).

Un punto muy importante de resaltar en los resultados hallados en la presente investigación sobre las características sociodemográficas fue la Edad Materna, Estado Civil, Afiliación, Área de Residencia las cuales no mostraron asociación estadística ante la ocurrencia de sífilis congénita

En relación a las características de la atención prenatal de gestantes que constituyen un alto riesgo para desarrollar sífilis congénita, se evidencio que las madres que no se realizan control prenatal tienen más probabilidades de tener niños con sífilis congénita en comparación a las madres que se realizan control prenatal. Este resultado se relaciona con el estudio realizado en Cali donde Aristizabal y Peña; muestra asociación en la no asistencia a control prenatal con el evento de sífilis congénita (14), así en un estudio realizado en Lima Perú en el 2016 la autora muestra que la falta de periodicidad de las atenciones prenatales según lo recomendado para cada trimestre si constituye un factor de riesgo para sífilis congénita (32).

Cabe mencionar que en un estudio realizado en rio grande en el 2007-2010 muestra que la recurrencia de sífilis congénita en embarazos sucesivos demuestra que la ausencia o insuficiencia de la atención prenatal es un factor principal de riesgo para sífilis congénita, además refieren que la falta de información sobre el tratamiento previo a la enfermedad es una causa importante de desarrollo del evento.

Nuestros resultados y la evidencia disponible no pretenden restarle la calidad e importancia de las atenciones prenatales pues a mayor número de visitas prenatales existe un mayor número de oportunidades para brindar una atención de calidad y oportuna al binomio madre – niño reduciendo así la ocurrencia del evento.

9. CONCLUSION

En conclusión nuestro estudio refleja la asociación de residir en el estrato 1, tener estudios secundarios y no asistir a control prenatal incrementa el riesgo de sífilis congénita. Estos factores están relacionados con inequidades en salud, calidad de la prestación y segmentación de servicios en el manejo de sífilis gestacional. Se recomienda un abordaje integral e intersectorial.

De ahí la importancia de la presente investigación la cual se constituye como línea base para la secretaria seccional de salud del departamento del Magdalena, para replantear acciones desde el área de promoción de la salud con el objetivo de dar cumplimiento a él plan estratégico de la eliminación de la sífilis congénita.

Cabe mencionar en el presente estudio no fue posible establecer la asociación de los antecedentes de otras ITS en los controles por no tener información disponible en este subgrupo de muestra.

Este estudio nos reorienta a destinar un esfuerzo mayor a las acciones de captación, educación y seguimiento a la gestante del control prenatal a fin de realizar un diagnóstico y tratamiento oportuno para sífilis.

10. BIBLIOGRAFIA

- (1) Organización Mundial de la Salud. Guías para el tratamiento de las infecciones de transmisión sexual. Geneva: WHO, 2001
- (2) Organización Panamericana de la Salud. Eliminación mundial sífilis congénita fundamentos de la estrategia para la acción; 2008.
- (3) N.forero, M Peña; Enfoque global de la sífilis congénita.med vis 2011.
- (4) Instituto Nacional de Salud, Protocolo de vigilancia y control de la sífilis Gestacional y congénita 2011
- (5) A. Sabogal; INS. informe del evento sífilis Gestacional y congénita hasta el periodo III 2013.
- (6) Secretaria seccional de salud del departamento. Informe general del comportamiento de enfermedades de transmisión sexual de 2012
- (7) Ministerio de salud. Resolución 412 de 25 de febrero 2000.
- (8) Ministerio de Protección social .Encuesta nacional de salud 2007
- (9) Organización Panamericana de la Salud .Eliminación de la sífilis congénita en América latina y Caribe .biblioteca sede OPS 2005
- (10) A. Sabogal INS .informe del evento sífilis Gestacional y congénita hasta el periodo III 2011.
- (11) Ministerio de Protección social .Plan estratégico para la eliminación de transmisión materno infantil de VIH y la sífilis congénita.
- (12) A. Osorio INS comportamiento epidemiológico de la sífilis congénita y Gestacional, Colombia, semana 53 – 2008
- (13) A. Morales. factores socio demográficos maternos que predisponen a la presencia de sífilis congénita en el neonato.REVENF 2010.
- (14) E.aristizabal, M Peña, Factores asociados de la sífilis congénita en Cali.
- (15) L.Garcia,R Almanza Miranda .Factores de Riesgos asociados a la sífilis congénita en tres instituciones de salud de Sincelejo Colombia 2011
- (16) Ministerio de protección social .Guía de atención de la sífilis congénita resolución oo412 de 2000.
- (17) Diaz P., Fernández P. Calculo del tamaño de la muestra en estudio de casos y controles. Cad. Aten. Primaria 2002; 9: 148-150 (tomado de www.fistera.com)

- (18) Elm/D altman .M egger, Spocook,P getzeche J vandenbrouke Declaración de la iniciativa STROBE directrices para la comunicación de estudios observacionales .2008.
- (19) Eleanor g.lago, md, Laura Rodriguez. Renato m.fiori md,phd,airtion t Congenital Syphilis Identification of Two Distinct Profiles of Maternal Characteristics Associated With Risk Sexually Transmitted Diseases, January 2004, Vol. 31, No. 1, p.33–37.
- (20) Objetivos para el Desarrollo del milenio
- (21) Jean-Claude A. Desenclos, Michael Scaggs, and Jack E. Wroten; Characteristics of Mothers of Live Infants with Congenital Syphilis in Florida, 1987-1989 American Journal of Epidemiology.
- (22) Julia Valderrama, Fernando Zacarías, Rafael Mazin.Sífilis materna y sífilis congénita en América Latina: un problema grave de solución sencilla Rev. Panamá Salud Publica/Pan Am J Public Health 16(3), 2004
- (23) Marina Guimarães,Lima Rejane Ferreira, Reis dos Santos Guilherme, José Antonini Barbosa ,Guilherme de Sousa Ribeiro. Incidencia e factores de risco para sífilis congénita em Belo Horizonte, Minas Gerais, 2001-2008.
- (24) Rodolfo L, Casa,Magda Rodríguez, Jorge Rivas. Sífilis y Embarazo ¿cómo Diagnosticar y tratar oportunamente? Revista colombiana de Obstetricia y Ginecología 2009.
- (25) C. Rodríguez-Cerdeiraa,* y V.G. Silami-Lopesb Sífilis congénita en el siglo xxi
- (26) Sadith Trejos Moncayo, Jenny Zambrano, Bacterióloga grupo de microbiología
MANUAL PARA EL DIAGNÓSTICO DE SÍFILIS INS 2011
- (27) María Nazareth campo. Universidad Pontificia Bolivariana: SIFILIS Y EMBARAZO
- (28) Ministerio de la Protección Social :Manual de Procedimientos Estrategia para la reducción de la transmisión perinatal del VIH y de la Sífilis Congénita
- (29) Mario Moraes 1, Miguel Esteban 2 Actualización en sífilis congénita temprana
- (30) Sífilis congénita: de la inequidad a las fallas en los sistemas de salud
- (31) Masami Yamamoto C.1, Luis Lizama M.2, Patricia Valenzuela H.3, Jorge Carrillo T.1, Alvaro Insunza,Priscila Prado Diagnóstico Antenatal De Sífilis Congénita Por Pcr En Líquido Amniótico Y Sus Posiblesaplicaciones
- (32) Gustavo F.gonzales ,Vilma Tapia ,Suzan J,Serruya . Sífilis Gestacional Y Factores Asociados En Hospitales Públicos Del Perú en El Periodo; 2000-2010

ANEXO A:

Comité de Ética en investigación de la División
Ciencias de la Salud de la Universidad del Norte.



ACTA DE EVALUACION: N°. 103
Fecha: 10 de Octubre de 2013

Nombre completo del proyecto: "Factores de riesgo Sociodemograficos y de prestación de servicio relacionados con la transmisión materno infantil de la sífilis congénita en el departamento del magdalena enero de 2010 a agosto 2013"

Versión numero: 01

Sometido por: Investigadores candidato a grado en Maestría en Salud Publica Helena Ponzón Caballero.

Sitio en que se conduce o desarrolla la investigación: Departamento del magdalena enero de 2010 a agosto 2013.

Fecha en que fue sometido a consideración del comité: 26 de Septiembre de 2013.

EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN EL ÁREA DE LA SALUD. Creado mediante Resolución rectoral N° 05 de Febrero 13 de 1995 en atención a la Resolución No. 008430 de 1993 del Ministerio de Salud como parte esencial para el funcionamiento de cualquier institución que realiza programas de investigación en humanos.

Conformado inicialmente por los siguientes miembros. Refrendado en el año 2005 con el objeto de ajustarse a estándares éticos y científicos de la investigación biomédica establecidos en la Declaración de Helsinki, Guías Operacionales para Comités de Ética de la OMS y las Guías para Buena Práctica Clínica del ICH.

Se acoge a las Buenas Prácticas Clínicas del ICH de acuerdo a la normativa vigente, Resolución N° 2378 del Ministerio de Protección Social, Declaración de Helsinki versión 2008 y guías operativas de OMS, Informe Belmont.

El comité de ética en investigación en el Área de la Salud Universidad del Norte certifica que:

1. sus miembros revisaron los siguientes documentos del presente proyecto:

- Carta de presentación del proyecto generada por la unidad básica o el departamento.
- Copia del proyecto completo de investigación.
- Resumen ejecutivo.

UNIVERSIDAD DEL NORTE
Comité de Ética en Investigación
en el Área de la Salud



2. El presente proyecto fue evaluado y aprobado por los siguientes miembros:

- Dr. DIMAS BADEL MERLANO
Profesión: MD. Especialista en Bioética
Cargo en el Comité de Ética: Especialista en Bioética
- Enf. GLORIA VISBAL ILLERA
Profesión: Enfermera, Mg. Bioética
Cargo en el Comité de Ética: Presidenta y Representante de Profesores.
- Dra. OLGA HOYOS DE LOS RIOS
Profesión: PhD en Psicología
Cargo en el Comité de Ética: Representante de Profesores
- Dr. RAFAEL TUESCA MOLINA
Profesión: MD, Phd. en Salud Pública
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico
- Dr. JAIME GARCIA OROZCO
Profesión: Ingeniero Mecánico
Cargo en el Comité de Ética: Representante de la Comunidad (Suplente)

3. El Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte establece que el número de miembros para que haya *quórum* es cinco (5), y se encuentra constituido por los siguientes miembros:

- Dr. HERNANDO BAQUERO LATORRE
Profesión: MD. Pediatra y Neonatólogo
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico
- Dra. OLGA HOYOS DE LOS RIOS
Profesión: PhD en Psicología
Cargo en el Comité de Ética: Representante de Profesores
- Dra. SILVIA GLORIA DE VIVO
Profesión: Abogada
Cargo en el Comité de Ética: Representante No Científica
- Dr. RAFAEL TUESCA MOLINA
Profesión: MD, Phd. en Salud Pública
Cargo en el Comité de Ética: Representante Científico
- Dr. DIMAS BADEL MERLANO
Profesión: MD. Especialista en Bioética
Cargo en el Comité de Ética: Especialista en Bioética
- Enf. GLORIA VISBAL ILLERA
Profesión: Enfermera, Mg. Bioética
Cargo en el Comité de Ética: Presidenta y Representante de Profesores.
- Dra. LOURDES MARTÍNEZ
Profesión: Administradora de empresas
Cargo en el Comité de Ética: Representante de la Comunidad
- Dr. CARLOS MALABETH SANTORO
Profesión: MD. Ginecólogo
Cargo en el Comité de Ética: Miembro Consultor, representante Científico
- Dr. JAIME GARCIA OROZCO
Profesión: Ingeniero Mecánico
Cargo en el Comité de Ética: Representante de la Comunidad (Suplente)
- Dr. RICARDO DE AVILA
Profesión: Químico Farmacéutico
Cargo en el Comité de Ética: Representante experto en Farmacia Química

UNIVERSIDAD DEL NORTE
Comité de Ética en Investigación
en el Área de la Salud



El Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte, se encuentra ubicado en la Universidad del Norte, KM 5 vía a Puerto Colombia. Primer piso Bloque F.

Contactos:

Correo electrónico: comite_eticauninorte@uninorte.edu.co

Página Web: www.uninorte.edu.co/divisiones/salud/comite_etica

Teléfono: 3509280 – 3509509 Ext. 3493

4. el comité considero que el presente estudio:

- c. Es válido desde el punto de vista ético. La investigación se ajusta a los estándares de la buena práctica clínica.
- d. El comité considera que las medidas que están siendo tomadas para proteger a los sujetos humanos son adecuadas.

5. El Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte informara inmediatamente a las directivas institucionales:

- e. Eventos que son de notificación obligatoria por parte del investigador al comité de ética
- f. El investigador debe notificar de forma obligatoria los siguientes eventos:
- g. Las desviaciones o violaciones de los protocolos ocurridos durante la investigación.
- h. Terminación o suspensión del estudio de forma prematura.

6. El Comité informara inmediatamente a las directivas, toda información que reciba acerca de:

- c. Lesiones o daños a sujetos humanos con motivo de su participación en la investigación problemas imprevistos que involucren riesgos para los sujetos u otras personas.
- d. Cualquier cambio o modificación a este proyecto que haya sido revisado y aprobado por este comité.

7. Cuando el Protocolo es aprobado por el Comité de Ética en Investigación en el Área de la Salud de la Universidad del Norte, será por un periodo de un (1) año a partir de la fecha de su aprobación; según Guías Operativas literal *seguimiento a estudios aprobados el comité de ética en investigación*.

8. el Investigador principal deberá:

- j. Informar cualquier cambio que se proponga a introducir en el proyecto. Estos cambios no podrán ejecutarse sin la aprobación previa del COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN EL AREA DE SALUD DE LA UNIVERSIDAD DEL NORTE. Si estos son necesarios para minimizar o suprimir un peligro

UNIVERSIDAD DEL NORTE
Comite de Etica en Investigación
en el Area de la Salud



inminente o un riesgo grave para los sujetos que participan en la investigación deben ser notificados al comité de ética tan pronto sea posible

- k. Notificar cualquier situación imprevista que implica algún riesgo para los sujetos o la comunidad o el medio en el cual se lleva a cabo el estudio.
- l. Informar al CE los eventos adversos serios que se presentan en los sujetos investigado, de acuerdo con la normativa vigente del INVIMA.
- m. Poner en conocimiento del comité toda información nueva importante respecto al estudio, que pueda afectar la relación riesgo/beneficio de los sujetos participantes.
- n. Comunicar cualquier decisión tomada por otros comités con respecto a la investigación que se lleva a cabo.
- o. Informar la terminación prematura o suspensión del proyecto explicando causas y razones.
- p. Presentar a este comité un informe cuando haya transcurrido un año, contado a partir de la aprobación del proyecto. Los proyectos con duración mayor a un año, serán reevaluados a partir del primer informe entregado.
- q. Los centros de investigación y/o Investigadores principales deberán entregar un informe anual el status e información relevante relacionada con el estudio.
- r. Todos los proyectos deben entregar al finalizar un informe final de cierre del estudio, firmado por el investigador responsable.

9. Concepto del Comité de Ética:

a. Aprobado. Luego de revisar la documentación remitida, el consenso de sus miembros aprueba el proyecto en mención y les dispensa de la presentación de Consentimiento informado, por tratarse de una investigación clasificada según el Art. 11 de la Resolución 008430 de 1993 como: Investigación con riesgo mínimo, debido a que se emplearan fuentes de información secundarias (bases de datos depuradas), en los que no se realizara ninguna intervención o modificación de las variables biológicas, fisiológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio

Atentamente,

UNIVERSIDAD DEL NORTE
Comité de Ética en Investigación
en el Área de la Salud

Gloria Visbal Illera

Nombre: GLORIA VISBAL ILLERA

Título: Enfermera, Mg. Bioética

Cargo: Presidenta Comité De Ética en Investigación del Área de la Salud de la Universidad del Norte.

ANEXO B: LISTADO DE VARIABLES

MACROVARIABLES	VARIABLES
Sociodemográficas	Edad Materna(variable de confusión)
	Estrato Socioeconómico (Variable de confusión)
	Nivel de Escolaridad Materna
	Estado Civil
	Afiliación
	Area de Residencia
Antecedentes maternos	Antecedentes Otras ITS
	Número de controles prenatales
Atención prenatal	Semana gestacional de ingreso a control prenatal
	Momento detección de la sífilis (casos)
	Tratamiento después de diagnostico (casos)
	Edad gestacional del recién nacido

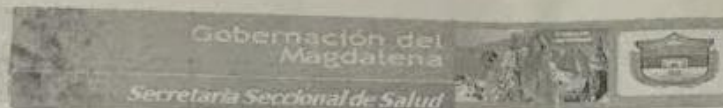
ANEXO C

TABLA DE OPERACIONES DE VARIABLES

MACROVARIABLES	VARIABLES	DEFINICION	NATURALEZA	NIVEL DE MEDICION	CRITERIOS DE CLASIFICACION
SOCIODEMOGRAFICOS	Edad Materna	Tiempo cronológico de vida que tiene una persona desde su nacimiento hasta la recolección de información	Cuantitativa continua	Razón	9 ,. 49 años
	Estrato Socioeconómico	Nivel socioeconómico en el cual reside la gestante	Cualitativo	Ordinal	1, 2, 3, 4, 5, 6.
	Nivel de Escolaridad Materna	Nivel educativo el cual la gestante ha cursado hasta el momento de la investigación	Cualitativa	Ordinal	Ninguno
					Prescolar
					Primaria incompleta: _____
					Primaria Completa: _____
					Secundaria Incompleta: _____
					Secundaria Completa : _____
					Universitario completa: _____
					Universitario incompleta: _____
					Otros _____
	Estado Civil	Característica personal de la gestante	Cualitativa	Nominal	Soltera
					Casada
					Unión libre
					Viuda
	Afiliación	Régimen de afiliación en el cual pertenece la madre y recién nacido.	cualitativa	Nominal	Separada
					Contributivo ,subsidiado, especial, no afiliado y excepción
	Area de Residencia	Lugar en que reside o vive habitualmente la Madre y recién nacido	Cualitativa	Nominal	Cabecera Municipal, Centro poblado, Rural disperso.
Antecedentes maternos	Antecedentes Otras ITS	Presencia de Otras ITS, antes de ser diagnosticada (o) con sífilis Materna o congénita	Cualitativa	Nominal	SI NO
	Número de controles prenatales	número de consulta medicas de seguimiento durante la gestación estos se definen como el conjunto de acciones y procedimientos sistemáticos y periódicos, destinados a la prevención, diagnóstico y tratamiento de los factores que puedan condicionar una morbimortalidad	Cuantitativa	Razón	1,2,3,4,5.....
Atención prenatal	Semana gestacional de ingreso a control prenatal	Tiempo durante la gestación en que la madre ingresa al control prenatal	cualitativa	Nominal	Primer trimestre
					Segundo trimestre
					Tercer trimestre
	Momento detección de la sífilis	Etapa en la cual se realiza el diagnóstico para sífilis	Cualitativa	Nominal	Primer trimestre
					Segundo trimestre
					Tercer trimestre
	Tratamiento después de diagnóstico	Intervención farmacológica realizada para combatir la enfermedad	Cualitativa	Nominal	Momento de parto
					Si No
	Edad gestacional del recién nacido	Período de tiempo comprendido entre la concepción y el nacimiento.	cuantitativa	Razón	1,2,3...40

CUADRO No. 1 OPERACIONALIZACION DE VARIABLE

ANEXO D



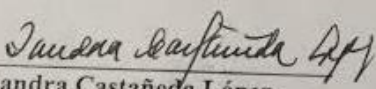
Santa Marta, Septiembre 19 de 2013.

Señores
Comité de Ética
División Ciencias de la Salud
Universidad del Norte.

Apreciados miembros del Comité de Ética, por medio de la presente me dirijo a ustedes con el objetivo de manifestarles el apoyo en el desarrollo de la investigación: "*Factores de Riesgo Sociodemográficos y de Prestación de servicio relacionados con la Transmisión materno infantil de la Sífilis Congénita en el Departamento del Magdalena enero de 2010 a agosto 2013*"; la cual será desarrollada por Helena Carolina Ponzon Caballero candidata a grado en Maestría en Epidemiología.

De igual forma manifestarles el interés en los resultados de la misma con el objetivo de que esta herramienta sea útil en la toma de decisiones e implementación de estrategias para la eliminación de la sífilis congénita en el Departamento del Magdalena.

Atentamente,


Zandra Castañeda López.
Secretaria de Salud Departamental

Respeto por El Magdalena

